ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-on".
Solução âmbar clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Eliminação de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida), e das larvas e pupas (atividade larvicida) descedente de ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
- Eliminação de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até quatro semanas contra carraças.
- Eliminação de infestações de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.
Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos e furões, já que pode levar a uma sobredosagem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banho ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos mensais com champôs medicados com clorohexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.
Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento (ver ponto 6.6).
Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.
As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos dos animais.
É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.
Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.
Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia geral foram observadas após aplicação.

Também foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vómitos ou sintomas respiratórios.
Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente à natureza do veículo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uma pipeta de 2,68 ml (L) por cão com um peso entre 20 até 40 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6.7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre tratamentos é de 4 semanas.

Modo de administração:
Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a ponta. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e aperta-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.
Podem ser observadas alterações temporárias nos pelos (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foi observada qualquer reação adversa na espécie-alvo, sujeitos a estudos de segurança, em cachorrinhos de 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando 2 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (Ver seção 4.6).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de ingrediente ativo adulticida, fipronil, em combinação com um ingrediente ativo ovicida e larvicida, (S)-metopreno.

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. Atua interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*), assim como piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estádios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penentração do involucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas das pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estádios imaturos das pulgas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona derivada do fipronil.
O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a aplicação tópica da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando uma t_{max} aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (com uma semivida terminal aproximadamente de 154 horas, os valores mais elevados foram observados nos machos). O fipronil é extensivamente metabolizado em fipronil sulfona após administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo, sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação.
Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.

Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol anidro
Polisorbato 80
Polividona K17
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta branca composta por uma camada de proteção de polipropileno/copolimero cíclico de óleo fino/prolipropileno e uma camada de polietileno/etileno vinil álcool/polietileno.

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saquetas folhadas individualmente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
FIPROSMET não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmacueticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1308/04/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de Outubro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta: Fipronil 268,00 mg, (S)-metopreno 241,20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
4 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
8 x 2,68 ml
9 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
12 x 2,68 ml
15 x 2,68 ml
18 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml
21 x 2,68 ml
24 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml
60 x 2,68 ml
90 x 2,68 ml
150 x 2,68 ml
160 x 2,68 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Elmina pulgas, carraças e piolhos mordedores.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Soução para unção punctifome “Spot-on”.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Apenas para uso externo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmacueticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Irlanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1308/04/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Pipeta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet Spot-on

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 2,68 ml contém:
Fipronil 268 mg (S)-metopreno 241.2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,68 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Spot-on

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saqueta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 2,68 ml contém:
Fipronil 268 mg (S)-metopreno 241.2 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,68 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Spot-on

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães médios

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Chanelle Pharmacueticals Manufacturing Ltd,
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães médios

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução para unção punctiforme "Spot-on". Solução âmbar clara.

Cada pipeta de 2,68 ml contém:
Substâncias activas:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Eliminação de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida), e das larvas e pupas (atividade larvicida) descedente de ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
- Eliminação de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até quatro semanas contra carraças.
- Eliminação de infestações de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.
Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos e furões, já que pode levar a uma sobredosagem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia geral foram observadas após aplicação.
Também foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vómitos ou sintomas respiratórias.
Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente à natureza do veículo.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaiquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via tópica no pelo de acordo com o peso corporal como se segue:
O intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Peso corporal	Dose
>20 – 40 kg	1 pipeta de Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Modo de administração:
Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a ponta. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e aperta-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.
Podem ser observadas alterações temporárias nos pelos (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Eliminar qualquer pipeta aberta.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de {EXP}. A validade refere-se ao último dia do mês.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais
Evitar o contacto com os olhos dos animais.
É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.
Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.
Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos
O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
Não foi observada qualquer reação adversa na espécie-alvo, sujeitos a estudos de segurança, em cachorrinhos de 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando 2 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

Incompatibilidades principais
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.
FIPROSMET não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saquetas folhadas individualmente.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Univete, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5-B
1400 – 119 Lisboa