ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO M 134 mg + 120,6 mg, solução para unção punctiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1.34 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

Excipientes):

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,13 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-on".
Solução clara amarelo-esverdeado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) (> 10 – 20 kg)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de cães pesando entre 10 – 20 kg de peso corporal

- 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), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

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.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer reacções adversas 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.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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 mas reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente, após a aplicação do medicamento veterinário. 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.

Outros animais vivendo na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização em animais</u>

Evitar o contacto com os olhos dos animais.
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.
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.

<u>Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>

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 pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com os dedos com o medicamento veterinário. 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.

A ingestão do medicamento veterinário pode ser perigosa. Prevenir as crianças de terem acesso às pipetas e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário.
No caso de ingestão acidental do medicamento veterinário dirija-se imediatamente a um médico.

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 animais 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.

O veículo alcoólico pode ter efeitos adversos em superfícies ou mobiliários pintados, envernizados ou outras superfícies domésticas

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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.

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)

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.

Não sobredosificar.

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

Gestação e lactação:
O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:
Solução para Unção Puntiforme (Via tópica).

Uma pipeta de 1,34 ml (M) por cão com um peso entre 10 até 20 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

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, combinações de fipronil
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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.
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 penetração 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 (96%)
Polisorbato 80
Polividona K17

Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 20 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta vermelha composta por um involucro moldado a quente (camada interna PE/EVOH/PE camada externa PP/COC/PP) e uma pelicula (PET/PE/ALU/PE).

Apresentação:
Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 1,34 ml.

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.
FIPON DUO 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z.o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia
Tel. +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pt

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

1327/03/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Janeiro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO M 134 mg + 120,6 mg, solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil/(S)-metopreno
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 1,34 ml contém:
Substâncias activas:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-on"

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,34 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) (> 10 – 20 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de cães pesando entre 10 – 20 kg de peso corporal

- 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), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisites locais.

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

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO
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

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z .o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pt

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

1327/03/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO M 134 mg + 120,6 mg, solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil/(S)-metopreno

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

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1,34 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme "Spot-on"

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
FIPON DUO M 134 mg + 120,6 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

Titular da autorização de introdução no mercado:
Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO M 134 mg + 120,6 mg, solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil/(S)-metopreno

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

Cada pipeta de 1.34 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

Excipientes):

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,13 mg

Solução clara amarelo-esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de cães pesando entre 10 – 20 kg de peso corporal

- 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), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer reacções adversas 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.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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.

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)

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.

Não sobredosificar.

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) (> 10 – 20 kg)

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

Via de administração e dosagem:
Solução para Unção Punctiforme (Via tópica).

Uma pipeta de 1,34 ml (M) por cão com um peso entre 10 até 20 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhumas.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem na pipeta depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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 mas reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente, após a aplicação do medicamento veterinário. 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.
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.

Outros animais vivendo na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para a utilização em animais
Evitar o contacto com os olhos dos animais.
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.
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 pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos com o medicamento veterinário.
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.

A ingestão do medicamento veterinário pode ser perigosa. Prevenir as crianças de terem acesso às pipetas e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário.
No caso de ingestão acidental do medicamento veterinário dirija-se imediatamente a um médico.

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 animais 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.

O veículo alcoólico pode ter efeitos adversos em superfícies ou mobiliários pintados, envernizados ou outras superfícies domésticas.

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

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 (Ver seção **Reacções adversas**).

Incompatibilidades principais
Não aplicável.

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 como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:
Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 1,34 ml.

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
Portugal