

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon spot-on gatos 75 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Fipronil 75 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320) 3 mg

Butilhidroxitolueno (E-321) 3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor a amarelada límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carraças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentorreticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), piolhos (*Linognatus spp.*) e piolhos causadores de prurido (*Feciola subrostratus*), em gatos. As carraças são destruídas num período de 24-48 horas. A atividade profiláctica, em gatos, contra re-infestações de pulgas mantém-se durante um período de 2 meses. O medicamento veterinário protege igualmente os gatos contra re-infestações de carraças por um período de 1 mês.

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

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença.

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes. Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças.

As carraças morrem, normalmente, no período de 48 horas após a infestação, no entanto, podem ser observadas nesta altura carraças fixas (tanto vivas como mortas). Algumas delas terão tido uma refeição de sangue.

A morte ocorre normalmente antes de as carraças estarem totalmente ingurgitadas, sendo o risco de transmissão de doenças infecciosas por carraças minimizada, não podendo, no entanto, ser totalmente excluída. Assim que as carraças morrem, habitualmente caem do animal, podendo remover-se as carraças remanescentes com um ligeiro puxão.

Para a optimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida autorizado.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

Não lavar os animais 2 dias antes e 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Proteger os animais do contacto direto do medicamento veterinário com os olhos.

Impedir os animais de lamberem diretamente o pêlo após a aplicação.

O tratamento deve ser aplicado a todos os cães existentes no mesmo ambiente doméstico.

Não devem ser tratados animais com comprovada hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lamber. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Dado o perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente as crianças.

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que durante 2 dias após o tratamento os cães nadem em cursos de água.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Esporadicamente pode verificar-se descoloração da pelagem, perda de pêlo no local da aplicação, vermelhidão, prurido, edema ou pêlo embaraçado.

No caso do animal ter lambido o local de aplicação da preparação, podem ocorrer hipersalivação, vômitos e outros sintomas a nível do, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos). Normalmente estes efeitos desaparecem após as 24 horas seguintes. No caso de decorrerem efeitos adversos após a aplicação do medicamento veterinário ou de serem observados sintomas com alguma gravidade, não mencionados na rotulagem (incluindo sintomas em humanos após o contacto com o medicamento) deve avisar-se o médico-veterinário ou o detentor de AIM.

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

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer efeito teratogénico ou embriotóxico. Não foram efetuados estudos em cadelas em gestação ou lactação utilizando este medicamento veterinário. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efectuada pelo médico veterinário após uma análise do risco/benefício.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Modo de aplicação e posologia:

Exclusivamente para aplicação tópica na pele.

Um tubo de 0,7 ml contendo 52,5 mg de fipronil em gatos com peso corporal até 10 kg.

Método de aplicação:

Abrir o tubo por remoção da parte superior. Afastar a pelagem na zona da espádua (quarto dianteiro do animal), colocar a extremidade da pipeta diretamente sobre a pele e escorrer completamente o seu conteúdo.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde que animal não o possa lambem, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Para um melhor controlo de infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

Para melhores resultados, o intervalo de aplicação mínimo é de 4 semanas.

Conselho para uma aplicação segura:

Segurar a pipeta na vertical. Bater ligeiramente para assegurar que todo o conteúdo do líquido se situa no corpo principal da pipeta. Dobrar a tira da borda superior para trás. Em seguida, a pipeta pode ser posta de lado, se necessário. Para abrir a pipeta, partir o topo da pipeta ao longo da linha demarcada. Separar o pêlo entre as escápulas até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele num ponto de aplicação.

A aplicação da solução junto à base da nuca minimiza a possibilidade de o animal retirar a solução, lambendo-se. Deve ter-se cuidado após a aplicação para que os animais não retirem a solução por se lamberem uns aos outros.

Deve ter-se cuidado para evitar humedecer excessivamente o pêlo com o medicamento veterinário, uma vez que tal provoca um aspecto pegajoso do pêlo no local do tratamento.

No entanto, caso isso aconteça, desaparecerá num prazo de 24 horas pós-aplicação.

Para o tratamento e controlo da alergia à picada da pulga recomenda-se que os doentes alérgicos e todos os outros cães e gatos do lar doméstico sejam tratados em intervalos mensais.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar no caso de sobredosagem do produto. O cumprimento das recomendações do fabricante minimizará o risco de efeitos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa do medicamento veterinário, Fipronil, pertence aos bloqueadores de canais de cloreto dos invertebrados, regulados pelo GABA (ácido gama-aminobutírico - um dos inibidores da neurotransmissão a nível do sistema nervoso central). Consequentemente, da actividade do fipronilo ocorre a inibição do fluxo de iões cloreto através dos respectivos canais. O bloqueio do processo inibitório leva a uma excitação descontrolada que provoca a morte imediata dos insectos e dos ácaros. Fipronil é letal em pulgas (*Ctenophalides spp.*), carraças (*Ixodes spp.* incluindo *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.* e *Rhipicephalus spp.*), piolhos (*Linognathus spp.*) e piolhos de prurido (*Felicola substrata*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fipronil como substância hidrófoba, dissolve-se nas camadas lipídicas que cobrem a superfície da pele. Através da penetração na camada lipídica, o fipronil distribui-se na superfície da pele e penetra nas glândulas sebáceas, das quais é gradualmente libertado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-320)

Butilhidroxianisol (E-321)

Povidona
Isopropanol
Dietilenoglicolmonometil éter

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 3 tubos em polietileno de 0,7 ml com uma cânula em HDPE destacável na parte superior.

Caixa de cartão contendo 1 tubo em polietileno de 0,7 ml com uma cânula em HDPE destacável na parte superior.

Caixa de cartão contendo 12, 20, 30 e 50 tubos em polietileno de 0,7 ml com uma cânula em HDPE destacável na parte superior.

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.

O medicamento veterinário 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

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400 - 119 Lisboa

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

439/02/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Abril de 2012 / 09 de Maio de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho/2018

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon spot-on gatos 75 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UNIVETE, S. A.

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon spot-on gatos 75 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Fipronil 75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para aplicação unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 3 tubos de 0,7 ml

Caixa contendo 1 tubo de 0,7 ml.

Caixa contendo 12, 20, 30 e 50 tubos de 0,7 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Modo de aplicação e posologia:

Exclusivamente para aplicação tópica na pele.

Um tubo de 0,7 ml contendo 52,5 mg de fipronil em gatos com peso corporal até 10 kg.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento não sujeito a receita médica-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
depreg@univete.pt

Fabricante e responsável pela libertação do lote:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
Pl-20-616 Lublin
Gliniana 32
Polónia

14. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

439/02/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

Fipon spot-on gatos 75 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

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 <fabricante >:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400 - 119 Lisboa

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Vet-Agro Sp. z o.o.

Gliniana str. 32, 20-616 Lublin

Poland

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon spot-on gatos 75 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

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

Cada ml contém:

Substância activa:

Fipronil 75 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320) 3 mg

Butilhidroxitolueno (E-321) 3 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carraças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentorreticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), piolhos (*Linognatus spp.*) e piolhos causadores de prurido (*Feciola subrostratus*), em gatos. As carraças são destruídas num período de 24-48 horas. A atividade profiláctica, em gatos, contra re-infestações de pulgas mantém-se durante um período de 2 meses. O medicamento veterinário protege igualmente os gatos contra re-infestações de carraças por um período de 1 mês.

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

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença.

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes. Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Esporadicamente pode verificar-se descoloração da pelagem, perda de pêlo no local da aplicação, vermelhidão, prurido, edema ou pêlo embaraçado.

No caso do animal ter lambido o local de aplicação da preparação, podem ocorrer hipersalivação, vômitos e outros sintomas a nível do, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos). Normalmente estes efeitos desaparecem após as 24 horas seguintes. No caso de decorrerem efeitos adversos após a aplicação do medicamento veterinário ou de serem observados sintomas com alguma gravidade, não mencionados na rotulagem (incluindo sintomas em humanos após o contacto com o medicamento) deve avisar-se o médico-veterinário ou o detentor de AIM.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

Modo de aplicação e posologia:

Exclusivamente para aplicação tópica na pele.

Um tubo de 0.7 ml contendo 52,5 mg de fipronil em gatos com peso corporal até 10 kg.

Método de aplicação:

Abrir o tubo por remoção da parte superior. Afastar a pelagem na zona da espádua (quarto dianteiro do animal), colocar a extremidade da pipeta diretamente sobre a pele e escorrer completamente o seu conteúdo.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde que animal não o possa lamber, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Para um melhor controlo de infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

Para melhores resultados, o intervalo de aplicação mínimo é de 4 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Segurar a pipeta na vertical. Bater ligeiramente para assegurar que todo o conteúdo do líquido se situa no corpo principal da pipeta. Dobrar a tira da borda superior para trás. Em seguida, a pipeta pode ser posta de lado, se necessário. Para abrir a pipeta, partir o topo da pipeta ao longo da linha demarcada. Separar o pêlo entre as escápulas até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele num ponto de aplicação.

A aplicação da solução junto à base da nuca minimiza a possibilidade de o animal retirar a solução, lambendo-se. Deve ter-se cuidado após a aplicação para que os animais não retirem a solução por se lambem uns aos outros.

Deve ter-se cuidado para evitar humedecer excessivamente o pêlo com o medicamento veterinário, uma vez que tal provoca um aspecto pegajoso do pêlo no local do tratamento.

No entanto, caso isso aconteça, desaparecerá num prazo de 24 horas pós-aplicação.

Para o tratamento e controlo da alergia à picada da pulga recomenda-se que os doentes alérgicos e todos os outros cães e gatos do lar doméstico sejam tratados em intervalos mensais.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças.

As carraças morrem, normalmente, no período de 48 horas após a infestação, no entanto, podem ser observadas nesta altura carraças fixas (tanto vivas como mortas). Algumas delas terão tido uma refeição de sangue.

A morte ocorre normalmente antes de as carraças estarem totalmente ingurgitadas, sendo o risco de transmissão de doenças infecciosas por carraças minimizada, não podendo, no entanto, ser totalmente excluída. Assim que as carraças morrem, habitualmente caem do animal, podendo remover-se as carraças remanescentes com um ligeiro puxão.

Para a optimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida autorizado.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

Não lavar os animais 2 dias antes e 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Proteger os animais do contacto direto do medicamento veterinário com os olhos.

Impedir os animais de lambem diretamente o pêlo após a aplicação.

O tratamento deve ser aplicado a todos os cães existentes no mesmo ambiente doméstico.

Não devem ser tratados animais com comprovada hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação.

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambem. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Dado o perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com os animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente as crianças.

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que durante 2 dias após o tratamento os cães nadem em cursos de água.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer efeito teratogénico ou embriotóxico. Não foram efetuados estudos em cadelas em gestação ou lactação utilizando este medicamento veterinário. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efectuada pelo médico veterinário após uma análise do risco/benefício.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar no caso de sobredosagem do produto. O cumprimento das recomendações do fabricante minimizará o risco de efeitos adversos.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário 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

Junho 2018