



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipnil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Fipronil 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,268 mg

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,134 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução amarelada límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*)

A eficácia insecticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.

O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente até 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). As carraças, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente mortas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus*, não se demonstrou um efeito acaricida imediato, contudo, as carraças serão normalmente mortas numa semana após a aplicação do medicamento veterinário

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em cachorros com menos de 2 meses de idade ou cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar em coelhos, pois podem ocorrer reacções adversas ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar em gatos pois pode conduzir a sobredosagem.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar os banhos ou utilização de champô e/ou natação frequentes, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirando regularmente.

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correcto.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular.

Portanto, 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.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. Se isto ocorrer, lave 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 animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e os animais recém tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lambar, pode observar-se um período curto de hipersalivação devida sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reacções adversas extremamente raras, foram relatadas depois da aplicação reacções cutâneas transitórias no sítio de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

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

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Só administrar durante a gestação e lactação de acordo com aconselhamento do médico veterinário após uma avaliação risco/benefício.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal da seguinte maneira:
1 pipeta de 1,34 ml para um cão com um peso superior a 10 kg e até 20 kg de peso corporal.

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem saqueta . Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Torcer e puxar o topo quebrável da pipeta para permitir a expulsão do conteúdo.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta directamente sobre a pele nua e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo das costas do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre as omoplatas, esvaziando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a dosagem completa do medicamento veterinário.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lambê-lo, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, pois isto pode fazer com que o pêlo fique com um aspecto pegajoso no local de tratamento. Contudo, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se pode observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação

Esquema de tratamento:

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

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos (ver a secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

Em caso de suspeita de intoxicação, contactar o Centro Anti-Venenos. [Tel:808250143](tel:808250143)

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um insecticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Actua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando, assim, a transferência

pre-e pós-sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta numa actividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte de insectos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma actividade insecticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) e carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes ricinus*) no cão.

As pulgas serão mortas em 48 h. As carraças serão geralmente mortas em 48 h após o contacto com o fipronil no entanto se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor* spp) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção do fipronil através da pele é reduzida.

Distribuição

Após a aplicação tópica, o medicamento veterinário vai espalhar desde o local de tratamento, para cobrir toda a superfície corporal do animal em 24-48 horas.

Biotransformação

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona, o qual também possui propriedades insecticidas e acaricidas.

Eliminação

As concentrações de fipronil no pêlo diminuem com o tempo.

<Impacto ambiental>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Álcool benzílico
Éter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

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 a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta branca composta por uma camada formada por calor de uma camada de copolímero de polipropileno / olefina cíclica / polipropileno e uma camada de polietileno / etileno vinil álcool / polietileno. Apresentações: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

C&H Generics Ltd.,
c/o Michael McEvoy and Co, Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ireland.

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

901/03/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09-03-2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2018



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipnil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipnil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipnil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipnil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de contém:

Fipronil 67/134/268/402 mg

Butilhidroxianisol (E 320) 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

2 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

3 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

4 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

6 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

8 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

9 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

10 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

12 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

15 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

18 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

20 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

21 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

24 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

30 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

60 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

90 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

150 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Ixodes Ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) Protege contra as pulgas durante 2 meses. Protege contra carrças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes Ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mês. Auxilia no controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via unção punctiforme

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP. {mês/ano}>

Descartar quaisquer pipetas abertas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminação: 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”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

C&H Generics Ltd.,
c/o Michael McEvoy and Co, Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ireland.

Distribuído por:
Distribuido por:
KimiPharma, Lda.
SalisPark - Avenida das Nacionalizações, Lote 29, nº 3B 2835 – 349 Lavradio

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

901/02/15NFVPT
901/03/15NFVPT
901/04/15NFVPT
901/05/15NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> {número}

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

{ pipeta de 0,67/1,34/2,68/4,02 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipnil 67 mg
Fipnil 134 mg 
Fipnil 268 mg
Fipnil 402 mg
Fipronil

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

Fipronil

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,67/1,34/2,28/4,02 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para Uso Veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM SAQUETAS

{ TEXTO PARA SAQUETA }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipnil solução para unção punctiforme

67 mg/134 mg/268 mg/402 mg para cães médios

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO

C&H Generics Ltd.

3. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fipnil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipnil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipnil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipnil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

Fipronil

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:

C&H Generics Ltd.,
c/o Michael McEvoy and Co, Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ireland.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda

Distribuído por:

KimiPharma, Lda.
SalisPark - Avenida das Nacionalizações, Lote 29, nº 3B 2835 – 349 Lavradio

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipnil 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipnil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipnil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipnil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Fipronil

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

Solução para unção punctiforme. Solução amarelada límpida.

Cada pipeta de contém:

Fipronil 67/ 134/268/402 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*)

A eficácia deste medicamento veterinário contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.

O medicamento veterinário é eficaz durante 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). As carraças, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente mortas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus*, as carraças podem não ser imediatamente mortas após o tratamento, contudo, serão normalmente mortas numa semana após a primeira aplicação do medicamento veterinário

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em cachorros com menos de 2 meses de idade e cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou a recuperar de uma doença.

Não administrar em coelhos, pois podem ocorrer reacções adversas ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar em gatos pois pode conduzir a sobredosagem.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lambar, pode observar-se um período curto de hipersalivação (excesso de saliva na boca do cão) devida sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reacções adversas extremamente raras, foram relatadas depois da aplicação reacções cutâneas transitórias no sítio de aplicação (descoloração da pele, perda de pêlo local, prurido (comichão, erupção cutânea), eritema (vermelhidão) e prurido (comichão, erupção cutânea) ou perda de pêlo generalizada. Excepcionalmente após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia (supersensibilidade), depressão, sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal da seguinte maneira:

Peso corporal	Dose
2 – 10 kg	1 pipeta de Fipnil67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
>12 – 20 kg	1 pipeta de Fipnil 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
>20 – 40 kg	1 pipeta de Fipnil 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
>40 – 60 kg	1 pipeta de Fipnil 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Mais de 60 kg	Deve ser aplicada uma combinação apropriada de Fipnil solução para unção punctiforme

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem saqueta . Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Torcer e puxar o topo quebrável da pipeta para permitir a expulsão do conteúdo.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta directamente sobre a pele nua e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo das costas do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre os omoplatas, esvaziando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a dosagem completa do medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, pois isto pode fazer com que o pêlo fique com um aspecto pegajoso no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se pode observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa numa área que o animal não consiga lambear, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Esquema de tratamento:

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

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica o tamanho de pipeta correcto.

Descartar quaisquer pipetas abertas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AS)

Evitar os banhos ou utilização de champô e/ou natação frequentes, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes de tirarem sangue do animal. Isto minimiza mas não exclui o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem frequentemente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirando regularmente. Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros gatos e cães que vivam na casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correcto.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Apenas aplicar cadelas gestantes ou a amamentar somente após conselho do seu médico veterinário.

O risco de efeitos adversos pode aumentar em casos de sobredosagem grave.

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

Deve evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos porque este medicamento veterinário pode causar irritação dessas áreas.

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.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. 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 devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e as crianças mantidas afastadas até o local da aplicação estar seco. É, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais recém tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido ou engolido, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Uso veterinário exclusivo.

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

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efectuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes.

Só administrar durante a gestação e lactação de acordo com aconselhamento do médico veterinário após uma avaliação risco/benefício.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos (ver a secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

Em caso de suspeita de intoxicação, contactar o Centro Anti-Venenos. [Tel:808250143](tel:808250143)

Outras precauções

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos (em água). Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água (ex: rios, ribeiros, lagos ou lagoas) durante 2 dias após a aplicação.

O medicamento veterinário pode afectar superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

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 a legislação em vigor.

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

Outubro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações