

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta unidose de 1,34 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 134 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,27 mg

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,13 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carrças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato, se estiverem presentes carrças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg).

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou mesmo morte.

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Este medicamento veterinário não evita que as carrças se fixem aos animais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por carrças não pode ser excluída. Não existem dados disponíveis relativamente ao efeito do banho/lavagem com champô na eficácia do medicamento veterinário em cães. O banho/lavagem com champô administrados antes, ou muitas vezes após o tratamento pode diminuir a eficácia do medicamento veterinário.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Quando utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros cães da casa.

A fim de diminuir a reinfestação a partir da emergência de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães da casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem também ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

Este medicamento veterinário evitará novas infestações por carrças a partir do dia 9 e até ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. Considerando que são necessários 9 dias para se atingir uma eficácia suficiente, podem existir intervalos na prevenção de reinfestações após subsequentes aplicações do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Exclusivamente para utilização externa. Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 4.3).

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não o consiga lambem e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela tratada não está documentada. Devem tomar-se precauções especiais neste caso.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a administrar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manipulados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

Outras precauções

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se for lambido, pode ser observado um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as reações adversas suspeitas muito raras, foram relatadas após a utilização reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema, hemorragia capilar) e prurido ou alopecia generalizados. Excepcionalmente, foram observados após a utilização hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais 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).

Não administrar doses excessivas.

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

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para as pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração – Unção punctiforme.

Posologia –

1 pipeta de 1,34 ml por cão com mais de 10 kg e até 20 kg de peso corporal.

Modo de administração

Segurar na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

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

Não foram observadas reações adversas nos estudos de segurança no animal-alvo conduzidos quando o medicamento veterinário foi administrado a cães a partir dos 8 meses de idade e a partir dos 9 kg de peso numa dose até cinco vezes (5x) a dose recomendada.

Contudo, o risco de apresentar efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluindo inseticidas
Código ATCVet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. Atua inibindo o complexo GABA, ligando-se ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte em insetos e acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*) no cão.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Após a aplicação local no cão, o fipronil é ligeiramente absorvido pela pele. Níveis baixos de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre os cães.

Distribuição: É estabelecido um gradiente de concentração de fipronil no pelo do animal, que se estende desde o ponto de aplicação até às zonas periféricas (regiões lombares, flancos, etc).

Biotransformação: O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfonado (RM1602), o qual possui também propriedades inseticidas e acaricidas.

Eliminação: As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxianizol (E320)
Butil-hidroxitolueno (E321)
Povidona
Polissorbato 80
Etanol a 96% (E1510)
Éter monoetílico de dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas para unção punctiforme em plástico opaco branco em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX).

Cada pipeta está embalada em blisters compostos por suportes de plástico (PVC-PE) para as conter e coberta por um complexo de poliéster/polietileno.

Dimensões das embalagens:

Embalagem cartonada contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 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 não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento ou recipientes vazios.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Míngua - Vizcaya

ESPANHA

Tel.: + 34 946 741 085

e-mail: info@quimunsa.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1232/02/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Dezembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de fornecimento: **Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária**

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagens cartonadas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIXIE 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,34 ml contém: Fipronil 134 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Dimensões das embalagens:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães 10-20 kg

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carraças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato, se estiverem presentes carraças destas espécies quando o produto for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.
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 {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPAÑA
Tel.: + 34 946 741 085

e-mail: info@quimunsa.com

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

1232/02/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****PIPETAS EM COEX****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIXIE 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1,34 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****Embalagens blister (suportes plásticos (PVC-PR) cobertos por um complexo de
poliéster/polietileno)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**DIXIE 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

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:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Mingua - Vizcaya
ESPANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Mingua - Vizcaya
ESPANHA

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Fipronil

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

Cada unidose (pipeta) contém:

Substância ativa:

DIXIE solução para unção punctiforme para cães	Volume da dose unitária	Fipronil (mg)
--	-------------------------	---------------

	(ml)	
cães pequenos – 2-10 kg	0,67	67
cães médios – 10-20 kg	1,34	134
cães grandes – 20-40 kg	2,68	268
cães muito grandes – 40-60 kg	4,02	402

Excipientes:

DIXIE solução para unção punctiforme para cães	Butil-hidroxianizol (E320) (mg)	Butil-hidroxitolueno (E321) (mg)
cães pequenos – 2-10 kg	0,13	0,07
cães médios – 10-20 kg	0,27	0,13
cães grandes – 20-40 kg	0,54	0,27
cães muito grandes – 40-60 kg	0,80	0,40

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carraças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato, se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg).

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou mesmo morte.

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se for lambido, pode ser observado um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as reações adversas suspeitas muito raras, foram relatadas após a utilização reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema, hemorragia capilar) e prurido ou alopecia generalizados. Excepcionalmente, foram observados após a administração hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais 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).

Caso detecte quaisquer 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

Não administrar doses excessivas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via de administração – Unção punctiforme.

Posologia:

1 pipeta de 0,67 ml por cão com mais de 2 kg e até 10 kg de peso corporal
1 pipeta de 1,34 ml por cão com mais de 10 kg e até 20 kg de peso corporal
1 pipeta de 2,68 ml por cão com mais de 20 kg e até 40 kg de peso corporal
1 pipeta de 4,02 ml por cão com mais de 40 kg e até 60 kg de peso corporal
Para cães com mais de 60 kg, administrar duas pipetas de 2,68 ml.

Modo de administração:

Segurar na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha pontuada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar o medicamento veterinário se observar sinais visíveis de deterioração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para utilização externa. Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 5).

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não o consiga lambem e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento

A potencial toxicidade do medicamento para cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela tratada não está documentada. Devem tomar-se precauções especiais neste caso.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a administrar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediata e abundantemente com água. Em

caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar a entrada em contato do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manipulados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

Outras precauções:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não demonstraram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para as pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas reações adversas nos estudos de segurança no animal-alvo conduzidos quando o medicamento veterinário foi administrado a cães a partir dos 8 meses de idade e a partir dos 9 kg de peso numa dose até cinco vezes (5x) a dose recomendada.

Contudo, o risco de apresentar efeitos adversos pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento ou recipientes vazios.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens:

Embalagem cartonada contendo 1,2, 3,4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Míngua - Vizcaya

ESPANHA

Tel. +34 946 741 085