

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....50 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianizol (E320).....0,10 mg

Butil-hidroxitolueno (E321)0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, incolor a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrapatos (*Rhipicephalus turanicus*). As carrapatos presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carrapatos da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 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.

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Durante o período de eficácia esperada, as carrapatos serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação

de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão em água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não pode ser recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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.

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

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 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 da pele, 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.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Se for lambido, pode ser observado um breve período de salivação ou produção de baba excessivas devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as reacções adversas suspeitas extremamente raras, foram relatadas após a administração reacções cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) no decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram a ocorrência 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

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 picotada. 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 observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie animal alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção 4.6). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

4.11 Intervalos 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 íões cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte dos insetos e acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp) no gato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após aplicação local do medicamento veterinário no gato, a absorção do fipronil através da pele é negligenciável.

Distribuição

Após aplicação tópica, o medicamento veterinário espalha-se a partir do local do tratamento até cobrir toda a superfície do animal. É implementado 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, ...).

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 dos excipientes

Butil-hidroxianizol (E320)
Butil-hidroxitolueno (E321)
Povidona K25
Polissorbato 80
Etanol a 96%
Éter monoetílico de dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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:

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

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 fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía (Vizcaya)

ESPAÑA

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

1148/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de Novembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

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

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Excipientes:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, incolor a amarela.

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrças (*Rhipicephalus turanicus*). As carrças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em

48 horas. O medicamento veetrinário possui uma eficácia acaricida contra carraças da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,50 ml por gato.

Modo de administração

Segurar na vertical. Percutir a zona 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 todo o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veetrinário, 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.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 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.

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por esta via não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão em água ou com champô na eficácia do medicamento veetrinário não foi investigado e, por esse motivo, não pode ser recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veetrinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

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.

Precauções especiais para a utilização em animais

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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.

Advertências para o utilizador. Leia antes da utilização.

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 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 da pele, 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.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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.

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)
Espanha

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

1148/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

Pipetas em Coex

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO
DIXIE Firpronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

Leia atentamente este folheto informativo antes de cada utilização. Mantenha este folheto na embalagem exterior para consulta futura.

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

3.

4. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....50 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianizol (E320).....0,10 mg

Butil-hidroxitolueno (E321)0,05 mg

Solução para unção punctiforme. Solução límpida, incolor a amarela.

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Rhipicephalus turanicus*). As carraças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carraças da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

6. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 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.

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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 salivação excessiva ou produção excessiva de baba devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as reações adversas suspeitas extremamente raras, foram comunicadas após a administração reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) 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 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) no decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Unção punctiforme. 1 pipeta de 0,5 ml por gato

Modo de administração

Segurar na vertical. Percutir a zona 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 todo 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 existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por esta via não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão em água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não pode ser recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

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.

Precauções especiais para a utilização em animais

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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.

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

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 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 da pele, 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.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram a ocorrência 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie animal alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção 6 **REAÇÕES ADVERSAS**). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

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 fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens:

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

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 Munguía (Vizcaya)

ESPAÑA

Tel +34 946 741 085