

## **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 reacções 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 iões 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 reacções 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