

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa: Fipronil100 mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”. Solução límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário responsável.

4.2 Contraindicações

Não administrar a animais doentes (ex.: doenças sistémicas, febre, ...) ou convalescentes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

No administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.3 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou pesando menos de 2 kg) [Apenas para a apresentação para Cães Pequenos e para a apresentação de uma pipeta].

O medicamento veterinário não previne que as carraças se fixem ao animal. Se o animal foi tratado antes da exposição às carraças, estas morrerão 24-48 horas depois de se terem fixado. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças infecciosas. Uma vez mortas, as carraças caem do animal. Mas qualquer carraça que se mantenha poderá ser retirada de forma fácil e suave.

Os banhos ou a imersão em água 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário.

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

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, são recomendadas aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães da casa.

4.4 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não se possa lambear, e ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento. (Ver secção 6.6).

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Por isso, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Depois de contacto accidental com os olhos ou irritação dos olhos durante a aplicação, enxaguar cuidadosamente com água corrente. Se a irritação persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Outras precauções

O Fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem banhar-se em cursos de água durante pelo menos 48 horas após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se os cães lamberem o local de aplicação após o tratamento, em ocasiões muito raras pode observar-se um breve período de hipersalivação, devido, principalmente, à natureza do excipiente. Em ocasiões muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema), e prurido ou alopecia generalizada após a aplicação. Em ocasiões muito raras também foram observados após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Não exceder as doses recomendadas.

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).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

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 conformidades 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

Via de administração - Aplicação cutânea unção punctiforme “Spot-on”.

Posologia:

- *1 pipeta de 0,67 ml por cão com peso superior a 2 Kg e até 10 kg de peso corporal.
- *1 pipeta de 1,34 ml por cão com peso superior a 10 kg e até 20 kg de peso corporal.

*1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

*1 pipeta de 4,02 ml por cão com peso superior a 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta.

Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

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

Não se observaram efeitos adversos na espécie alvo nos estudos de segurança realizados quando se administrou aos animais a dose recomendada e três (3X) e cinco (5X) vezes as doses recomendadas. O risco de surgirem reações adversas (ver secção 4.6) pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.

Código ATC Vet: QP53AX15.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua inibindo o complexo GABA, interagindo com os canais de cloreto e bloqueando assim, a transferência pré e pós-sináptica dos iões de cloreto através da membrana celular. Isto resulta numa atividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarídeos.

O fipronil apresenta uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp, e *Ixodes* spp) no cão.

O medicamento veterinário é eficaz contra a infestação por pulgas durante aproximadamente 2 meses e contra a infestação por carraças até 1 mês, dependendo do nível de infestação. As novas pulgas morrem 24 horas depois de se fixarem no animal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

*Absorção

Após aplicação local do fipronil no cão, este é absorvido ligeiramente através da pele. Podem ser detetados baixos níveis de fipronil no plasma, com grande variedade de concentrações plasmáticas entre os cães.

*Distribuição

Após aplicação tópica, o medicamento veterinário espalha-se desde o ponto de aplicação para cobrir toda a superfície do animal em 24 horas. Estabelece-se um gradiente de concentração de fipronil sobre a pele do animal, a partir do ponto de aplicação até às zonas periféricas (zonas lombares, flancos...).

*Biotransformação

O fipronil metaboliza-se principalmente para dar origem ao seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

*Eliminação

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

6 INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona
Polisorbato 80
Etanol 96%
Dietilenoglicol monoetil éter.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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 “Spot on”, de plástico branco opaco de COEX - Polietileno de alta densidade - Material extrusão.

Apresentações:

Caixas de cartão com 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 lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

765/01/14DFVPT.

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de janeiro de 2014.

Data da última renovação: 8 de março de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(CAIXAA EXTERNA)

Caixas de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão pequeno

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Fipronil 100 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em caixas de cartão.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário responsável.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

*1 pipeta de 0,67 ml por cão com peso superior a 2 Kg e até 10 kg de peso corporal.

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta. Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

Val: (MM/AAAA)

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

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 Munguia (Vizcaya)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

765/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “PIPETAS”

Pipetas COEX

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão pequeno

Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**(CAIXA EXTERNA)****Caixas de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão médio

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Fipronil 100 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em caixas de cartão.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário responsável.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

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

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta. Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

Val: MM/AAAA

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

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

Mantem 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 Munguia (Vizcaya)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

765/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “PIPETAS”

Pipetas COEX

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão médio

Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(CAIXA EXTERNA)

Caixas de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão grande

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Fipronil	100 mg
----------	--------

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,2 mg
---------------------------	--------

Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
----------------------------	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24,30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em caixas de cartão.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário responsável.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

*1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta. Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

Val: MM/AAAA

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor. 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 Munguia (Vizcaya)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

765/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote/Lot>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “PIPETAS”

Pipetas COEX

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão grande

Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**(CAIXA EXTERNA)****Caixas de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães

Cão muito grande

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Fipronil 100 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em caixas de cartão.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário responsável.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

*1 pipeta de 4,02 ml por cão com peso superior a 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

Para cães com mais de 60 kg, use duas pipetas de 2,68 ml.

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta. Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

Val: MM/AAAA

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

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

Mantem 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 Munguia (Vizcaya)
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

765/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote/Lot>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “PIPETAS”

Pipetas COEX

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml solução para unção punctiforme para Cães
Cão muito grande
Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

DIPTRON 100 mg/ml soluço para un o punctiforme para Cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZA O DE INTRODU O NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZA O DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTA O DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autoriza o de Introdu o no Mercado:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Espanha

Fabricante libertador de Lote:

Ab7 Sant 

BP9- Chemin Des Monges

32450 Deyme

França

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 100 mg/ml soluço para un o punctiforme para Cães Fipronil.

3. DESCRI O DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Fipronil100 mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320).....0,2 mg.

Butilhidroxitolueno (E321)..... 0,1mg.

Solução para unção punctiforme “Spot-on”.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga, quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário responsável.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes (ex.: doenças sistémicas, febre,...) ou convalescentes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

No administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se os cães lambem o local de aplicação após o tratamento, em ocasiões muito raras pode observar-se um breve período de hipersalivação, devido, principalmente, à natureza do excipiente.

Em ocasiões muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema), e prurido ou alopecia generalizada após a aplicação. Em ocasiões muito raras também foram observados após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Não exceder as doses recomendadas.

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 detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNC  O DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAC  O

Via de administração – Solução para unção punctiforme “Spot-on”.

Dosagem

- *1 pipeta de 0,67 ml por cão com peso superior a 2 Kg e até 10 kg de peso corporal.
- *1 pipeta de 1,34 ml por cão com peso superior a 10 kg e até 20 kg de peso corporal.
- *1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.
- *1 pipeta de 4,02 ml por cão com peso superior a 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

Modo de administração

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade, assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro do corpo principal da pipeta.

Partir a extremidade da pipeta seguindo a linha gravada. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto    pele e apertá-la delicadamente em um ou dois pontos, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, dado que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos    de 4 semanas.

9. INSTRUCÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUC  ES ESPECIAIS DE CONSERVAC  O

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou pesando menos de 2 kg) [Apenas para a apresentação Cães Pequenos e para a apresentação de uma pipeta].

O medicamento veterinário não previne que as carraças se fixem ao animal. Se o animal foi tratado antes da exposição às carraças, estas morrerão 24-48 horas depois de se terem fixado. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças infecciosas. Uma vez mortas, as carraças caem do animal, mas qualquer carraça que se mantenha poderá ser retirada de forma fácil e suave.

Os banhos ou a imersão em água 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário.

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

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, são recomendadas aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães da casa.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não se possa lambear, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando

usados semanalmente. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Depois de contacto accidental com os olhos ou irritação dos olhos durante a aplicação, enxaguar cuidadosamente com água corrente. Se a irritação persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Utilização durante a gestação, lactação e 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 conformidades com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não se observaram efeitos adversos na espécie alvo nos estudos de segurança realizados quando se administrou aos animais a dose recomendada e três (3X) e cinco (5X) vezes as doses recomendadas.

O risco de surgirem reações adversas (ver secção 4.6) pode, no entanto, aumentar com a

sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Caixas de cartão com 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.

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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

Espanha

Telf.: +34 946 741 085