RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:
Fipronil 2,5 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.
Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.
Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).
O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).
A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo do meio ambiente.
O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças, dependendo do nível de infestação do meio ambiente.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não exceder a dose recomendada.
Permitir que os animais tratados sequem em locais bem ventilados (ver também secção 4.5 (ii)).
Não confinar os animais em espaços fechados ou transportadoras até o pêlo estar totalmente seco.
Na ausência de estudos específicos de tolerância e eficácia, não se recomenda a administração do medicamento veterinário no tratamento de outras espécies animais que não sejam gatos e cães.
Para um controlo ótimo de infestação por pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com produtos adequados.
Quando aplicado como parte estratégica para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.
O tratamento de camas, alcatifas e tecidos em geral com um inseticida apropriado, irá ajudar na redução da contaminação do meio ambiente, maximizando a duração da proteção do medicamento veterinário contra reinfestações.
O medicamento veterinário não está indicado para o tratamento direto do meio ambiente.
Para uma melhor eficácia, não se recomenda dar banho aos animais dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Dar banho aos animais até 4 vezes em dois meses não mostrou ter efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando os banhos são mais frequentes, é recomendado o tratamento mensal.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento junto de um médico veterinário.
Não aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele lesionada.
É importante certificar-se que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.
Pode ocorrer fixação pontual de carraças. Por este motivo, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser totalmente excluída, se as condições não forem favoráveis.
Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor, e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pêlo estar totalmente seco. Não vaporizar para uma chama ou qualquer material incandescente.
Exclusivamente para uso externo.

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e olhos deve ser evitado. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a álcool ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É portanto

recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Vaporizar os animais ao ar livre ou num local bem ventilado.
Não inalar o *spray*. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
Usar luvas de PCV ou de nitrilo durante a administração do medicamento veterinário aos animais. Recomenda-se o uso de um avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado, deve ser retirado e lavado antes de voltar a usar.

Descartar as luvas após a aplicação e lavar as mãos com sabão e água.
Lavar os salpicos na pele com sabão e água imediatamente. Se ocorrer irritação, procurar um médico.
Pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário se tiver tido alguma reação prévia ao mesmo.
Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar os animais ao ar livre, ou reduzir a formação de vapor removendo os animais do local onde são tratados enquanto o álcool se evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

iii) Outras precauções

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lamber, pode observar-se um curto período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.
Entre as reações adversas muito raras, podem ser observadas reações cutâneas como eritema, prurido ou alopécia, após a administração do medicamento veterinário. Excecionalmente, após a aplicação, observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómito ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos em ratos e coelhos.
A formulação do medicamento veterinário é bem tolerada em cachorros após o tratamento de cadelas lactantes.
Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: bomba mecânica pulverizadora para uso externo; a bomba pulveriza 0,5 ml (embalagem de 100 ml) ou 1,5 ml (embalagem de 250 ml) ou 3 ml (embalagem de 500 ml) por pulverização.

Modo de administração:
Ajustar a ponta da bomba para a posição pretendida.
Vaporizar o corpo todo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.
Aplicar no sentido oposto ao pêlo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar a pelagem, especialmente em animais de pêlo comprido, de modo a que o medicamente veterinário possa penetrar na pele.
Para o tratamento da região da cabeça e quando os animais a tratar forem cachorros ou animais nervosos, a aplicação deve ser feita pulverizando numa luva, esfregando seguidamente a luva impregnada com o medicamento veterinário na pelagem. Permitir que o pêlo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Posologia: de maneira a humedecer o pêlo até à pele, dependendo no comprimento do pêlo, aplicar 3 a 6 ml por kg de peso corporal, (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), isto é, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml, ou 2 a 4 pulverizações da apresentação de 250 ml ou 1 a 2 pulverizações da apresentação de 500 ml.

A embalagem de 100 ml contém aproximadamente 8 tratamentos para um gato médio de pêlo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pêlo curto (20 Kg). A apresentação de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pêlo curto (40 kg).

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Como tal, a vaporização cria uma camada e torna o pêlo brilhante.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.
Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de idade podem ser tratados com segurança.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar quando existe sobredosagem, como tal os animais devem ser sempre tratados com a concentração correta, de acordo com o peso do animal.
Em caso de sobredosagem, iniciar um tratamento sintomático apropriado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil tem uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes* spp. e *Felicola* spp.) em cães e gatos.

O fipronil é da família fenilpirazol de largo espetro, inseticida/acaricida não sistémico, que atua através da inibição do recetor GABA, matando assim o parasita alvo aquando do contacto. O medicamento veterinário pode ajudar no controlo de uma variedade de espécies de ectoparasitas em cães e gatos. O medicamento veterinário é ativo contra *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*, vetor importante na transmissão da doença de Lyme. O tratamento com o medicamento veterinário mostrou resultados no que diz respeito à redução significativa da incidência da dermatite alérgica à picada da pulga em cães e gatos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvido pela pele em cães, após aplicação do *spray* no pêlo e pele é praticamente insignificante.

Distribuição

A persistência do fipronil no pêlo é longa (em média 52,5 ± 11.5 dias), dado que o limite de quantificação no método de ensaio é 0,25 µg/g.

Biotransformação

Em todas as espécies o fipronil é maioritariamente metabolizado no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602 detetado no pêlo após vaporização em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima original.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona
Álcool isopropílico
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Altamente inflamável.
Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 100 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 0,5 ml por vaporização.
Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 250 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 1,5 ml por vaporização.
Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 500 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 3,0 ml por vaporização.

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 adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

593/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

13 de agosto de 2012 / 07 de dezembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2017.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos
MVG
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém 2,5 mg de fipronil

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
USO EXTERNO

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até…
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar direta.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.
O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Representante local:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo, Oeiras

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

593/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos
Fipronil

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

1 ml contém 2,5 mg de fipronil

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Uso Externo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até…
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar direta.

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

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

593/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

O lote e a validade serão impressos no fundo da embalagem.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO/ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos
Fipronil

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

1 ml contém 2,5 mg de fipronil

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Uso Externo

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até…
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar direta.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.
O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

593/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

O lote e a validade serão impressos no fundo da embalagem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

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:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Representante local do titular da AIM:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo, Oeiras
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

Fipronil

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

1 ml de solução transparente e incolor contém 2,5 mg de fipronil.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.
Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).
O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).
A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo do meio ambiente.
O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças, dependendo do nível de infestação do meio ambiente.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lamber, pode observar-se um curto período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.
Entre as reações adversas muito raras, podem ser observadas reações cutâneas como eritema, prurido ou alopécia, após a administração do medicamento veterinário. Excecionalmente, após a aplicação, observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómito ou sintomas respiratórios.
Evitar a sobredosagem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete efeitos secundários, incluindo efeitos não mencionados neste folheto, ou se lhe parecer que o medicamento não fez efeito, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

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

Via de administração: bomba mecânica pulverizadora para uso externo; a bomba pulveriza 0,5 ml (embalagem de 100 ml) ou 1,5 ml (embalagem de 250 ml) ou 3 ml (embalagem de 500 ml) por pulverização.

Modo de administração:
Vaporizar o corpo todo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.
Aplicar no sentido oposto ao pêlo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar a pelagem, especialmente em animais de pêlo comprido, de modo a que o medicamente veterinário possa penetrar na pele.
Para o tratamento da região da cabeça e quando os animais a tratar forem cachorros ou animais nervosos, a aplicação deve ser feita por pulverização numa luva, esfregando seguidamente a luva impregnada com o medicamento veterinário na pelagem. Permitir que o pêlo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Posologia: de maneira a humedecer o pêlo até à pele, dependendo do comprimento do pêlo, aplicar 3 a 6 ml por kg de peso corporal, (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), isto é, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml, ou 2 a 4 pulverizações da apresentação de 250 ml ou 1 a 2 pulverizações da apresentação de 500 ml.

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Como tal, a vaporização cria uma camada e torna o pêlo brilhante.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de idade podem ser tratados com segurança.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ajustar a ponta da bomba para a posição pretendida.

A embalagem de 100 ml contém aproximadamente 8 tratamentos para um gato médio de pêlo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pêlo curto (20 kg). A apresentação de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pêlo curto (40 kg).

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.
Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

Para uma melhor eficácia, não se recomenda dar banho aos animais dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Dar banho aos animais até 4 vezes em dois meses não mostrou ter efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando os banhos são mais frequentes, é recomendado o tratamento mensal.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Altamente inflamável.
Proteger da luz solar direta.

Não aplicar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não exceder a dose recomendada.
Permitir que os animais tratados sequem em locais bem ventilados.
Não confinar os animais em espaços fechados ou transportadoras até o pêlo estar totalmente seco.
Na ausência de estudos específicos de tolerância e eficácia, não se recomenda a administração do medicamento veterinário no tratamento de outras espécies animais que não sejam gatos e cães.
Para um controlo ótimo de infestação por pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com produtos adequados.
Quando aplicado como parte estratégica para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.
O tratamento de camas, alcatifas e tecidos em geral com um inseticida apropriado, irá ajudar na redução da contaminação do meio ambiente, maximizando a duração da proteção do medicamento veterinário contra reinfestações.
O medicamento veterinário não está indicado para o tratamento direto do meio ambiente.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação persistir, procurar aconselhamento junto de um médico veterinário. Não aplicar o medicamento veterinário diretamente na pele lesionada.
É importante certificar-se que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.
O fipronil pode afetar os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação. Pode ocorrer fixação pontual de carraças. Por este motivo, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser totalmente excluída, se as condições não forem favoráveis.
Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor, e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pêlo estar totalmente seco. Não vaporizar para uma chama ou qualquer material incandescente.
Exclusivamente para uso externo.

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos em ratos e coelhos.
A formulação do medicamento veterinário é bem tolerada em cachorros após o tratamento de cadelas lactantes.
Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes.

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 6) pode aumentar quando existe sobredosagem, como tal os animais devem ser sempre tratados com a dose correta, de acordo com o peso do animal.
Em caso de sobredosagem, iniciar um tratamento sintomático apropriado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e olhos deve ser evitado. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a álcool ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Vaporizar os animais ao ar livre ou num local bem ventilado.
Não inalar o *spray*. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
Usar luvas de PCV ou de nitrilo durante a administração do medicamento veterinário aos animais. Recomenda-se o uso de um avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado com o medicamento veterinário, deve ser removido e lavado antes de voltar a ser utilizado.
Descartar as luvas após a aplicação e lavar as mãos com sabão e água.
Lavar os salpicos na pele com sabão e água imediatamente. Se ocorrer irritação, procurar um médico.
Pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário se tiver tido alguma reação prévia ao mesmo.
Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar os animais ao ar livre, ou reduzir a formação de vapor removendo os

animais do local onde são tratados enquanto o álcool se evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

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 adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.
Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar medicamentos não utilizados. Estas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 100 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 0.5 ml por vaporização.
Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 250 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 1.5 ml por vaporização.
Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 500 ml, equipada com uma bomba de *spray* de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 3.0 ml por vaporização.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.