RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fleatix 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substância(s) ativa(s):
Fipronil 402 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E 321) 0,402 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução amarelada límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

A eficácia insecticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.
O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente até 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). As carraças *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente mortas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus,* não se demonstrou um efeito acaricida imediato. Contudo, as carraças serão normalmente mortas numa semana após a aplicação do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

4.3 Contraindicações

Não administrar em cachorros com menos de 2 meses de idade ou cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.
Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, pois podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar em gatos pois pode conduzir a sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar os banhos ou utilização de champô e/ou natação frequentes, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

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

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correcto.
Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.
É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Portanto, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
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, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e os animais recém-tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções
O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.
O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.
Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida usando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos);
- 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 raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devida sobretudo à natureza do excipiente.
Entre as reações adversas extremamente raras, foram relatadas depois da aplicação reações cutâneas transitórias no sítio de aplicação (descoloração da pele, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia generalizada. Excecionalmente após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios.

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

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.
Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Só administrar durante a gestação e lactação de acordo com aconselhamento do médico veterinário após uma avaliação benefício/risco.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal da seguinte maneira: 1 pipeta de 4,02 ml para um cão com um peso superior a 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

Modo de administração:
Remover a pipeta da saqueta. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe.
Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo das costas do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre as escápulas, esvaziando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a dosagem completa do medicamento veterinário.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, pois isto pode fazer com que o pêlo fique com um aspeto pegajoso no local de tratamento. Contudo, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se pode observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação.

Esquema de tratamento:
Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o esquema de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos (ver a secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um insecticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré-e pós-sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte de insetos ou acarídeos.
O fipronil exibe uma atividade insecticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) e carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes* ricinus) no cão.

As pulgas serão mortas em 48 h. As carraças serão geralmente mortas em 48 h após o contacto com o fipronil, no entanto, se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor* spp) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
A absorção do fipronil através da pele é reduzida.

Distribuição
Após a aplicação tópica, o medicamento veterinário vai espalhar-se desde o local de tratamento, para cobrir toda a superfície corporal do animal em 24-48 horas.

Biotransformação
O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona, o qual também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

Eliminação
A concentração de fipronil no pêlo diminui com o tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Álcool benzílico (E 1519)
Éter monoetil dietilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta branca de 4,02 ml termoformada composta por uma camada de polipropileno/copolímero olefínico cíclico/polipropileno e uma camada de polietileno/álcool etileno vinílico/polietileno.
Apresentações em caixa de cartão com: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas, embaladas em saquetas individuais.

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 pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

893/04/15DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de janeiro de 2015 / 04 de novembro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta contém:

Fipronil	67/134/268/402 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,134/0,268/0,536/0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,067/0,134/0,268/0,402 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
2 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
3 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
4 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
6 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
8 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
9 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
10 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
12 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
15 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
18 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml
20 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

21 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

24 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

30 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

60 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

90 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

150 x 0.67/1,34/2,68/4,02 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Protege contra as pulgas durante 2 meses. Protege contra carraças (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 mês. Auxilia no controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via unção punctiforme.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP.{mês/ano}>
Descartar quaisquer pipetas abertas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

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

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
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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

893/04/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{rótulo para a pipeta de 0,67/1,34/2,68/4,02 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fleatix 67 mg
Fleatix 134 mg
Fleatix 268 mg
Fleatix 402 mg
Fipronil

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

Fipronil

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,67/1,34/2,28/4,02 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração via unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP. {mês/ano}>

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso Veterinário

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS SAQUETAS

{Saquetas}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. PRAZO DE VALIDADE

<EXP.{mês/ano}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

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

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 :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Solução para unção punctiforme. Solução amarelada límpida.

Cada pipeta contém:

Fipronil	67/ 134/268/402 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,l34/0,268/0,536/0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,067/0,134/0,268/0,402 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).
A eficácia deste medicamento veterinário contra novas infestações por pulgas adultas persiste por 2 meses.
O medicamento veterinário é eficaz durante 1 mês contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). As carraças, *Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus* serão normalmente mortas nas primeiras 48 horas após a primeira aplicação do medicamento veterinário. Para infestações estabelecidas de *Dermacentor reticulatus,* as carraças podem não ser imediatamente

mortas após o tratamento, contudo, serão normalmente mortas numa semana após a primeira aplicação do medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em cachorros com menos de 2 meses de idade e cachorros ou cães de peso inferior a 2 kg.
Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou a recuperar de uma doença.
Não administrar em coelhos, pois podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar em gatos pois pode conduzir a sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida usando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos);
- 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 raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação (excesso de saliva na boca do cão) devida sobretudo à natureza do excipiente.
Entre as reações adversas extremamente raras, foram relatadas depois da aplicação reações cutâneas transitórias no sítio de aplicação [descoloração da pele, perda de pêlo local, prurido (comichão, erupção cutânea), eritema (vermelhidão)] e prurido generalizado (comichão, erupção cutânea) ou perda de pêlo generalizada. Excecionalmente após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis [hiperestesia (supersensibilidade), depressão, sintomas nervosos], vómitos ou sintomas respiratórios.
Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal da seguinte maneira:

Peso corporal	**Dose**
2 – 10 kg	1 pipeta de Fleatix 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

>12 – 20 kg	1 pipeta de Fleatix 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
>20 – 40 kg	1 pipeta de Fleatix 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
>40 – 60 kg	1 pipeta de Fleatix 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Mais de 60 kg	Deve ser aplicada uma combinação apropriada de Fleatix solução para unção punctiforme

Modo de administração:
Remover a pipeta da saqueta. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo da pipeta em dois pontos ao longo das costas do cão, preferencialmente na base da cabeça e entre as escápulas, esvaziando aproximadamente metade do volume em cada ponto. Apertar a pipeta várias vezes para assegurar a dosagem completa do medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, pois isto pode fazer com que o pêlo fique com um aspeto pegajoso no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação. Também se pode observar descamação e depósitos cristalinos até 48 horas no local de aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Esquema de tratamento:
Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o esquema de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica o tamanho de pipeta correcto.
Descartar quaisquer pipetas abertas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e pipeta depois de "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Evitar os banhos ou utilização de champô e/ou natação frequentes, porque a manutenção da eficácia do medicamento veterinário, não foi testada nestes casos.
O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto normalmente ocorre antes de tirarem sangue do animal. Isto minimiza mas não exclui o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem frequentemente do animal, mas quaisquer carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.
As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirando regularmente.
Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros gatos e cães que vivam na casa.
Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

Precauções especiais para utilização em animais
Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento para garantir que se aplica a pipeta de tamanho correcto.
Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.
Apenas aplicar a cadelas gestantes ou a amamentar somente após conselho do seu médico veterinário.
O risco de efeitos adversos pode aumentar em casos de sobredosagem grave.
É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa área que o animal não consiga lamber, e assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

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

Deve evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos porque este medicamento veterinário pode causar irritação dessas áreas.
Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar que o conteúdo entre em contacto com a pele. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e as crianças mantidas afastadas até o local da aplicação estar seco. É, por isso, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais recém-tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.
Se o medicamento veterinário for acidentalmente ingerido ou engolido, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Uso veterinário exclusivo.

Outras precauções
O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos (em água). Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água (ex.: rios, ribeiros, lagos ou lagoas) durante 2 dias após a aplicação.
O medicamento veterinário pode afectar superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.
Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

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.
Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.