

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fleatix 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Fipronil 50 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 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

Felinos (gatos).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

O medicamento veterinário apresenta uma atividade insecticida persistente até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

O medicamento veterinário não demonstrou um efeito acaricida imediato contra carraças mas demonstrou uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra *Ixodes ricinus* e até uma semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se carraças destas espécies estão presentes quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas podem ser mortas numa semana.

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

### 4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou peso inferior a 1 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.

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

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.

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

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.

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.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, 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 lambê-lo, 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 accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procure 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 excipiente à base de álcool 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 (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vômitos.

#### **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 gatas 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, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

##### 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 gato, preferencialmente na base da cabeça e 2-3 cm mais atrás, 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 lambê-lo, 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 controlo ótimo 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, gatos e gatinhos com 2 meses de idade e em crescimento, pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos 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 contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) e acaricida contra carraças em gatos.

As pulgas serão mortas em 48 h. As carraças serão geralmente mortas em 48 horas após o contacto com o fipronil, no entanto, se as carraças das espécies *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus* estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A absorção de 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 0,5 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 constituir perigo para peixes e outros 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**

893/05/15DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

20 de janeiro de 2015/04 de dezembro 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 50 mg solução para unção punctiforme para gatos  
Fipronil

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

|                             |       |         |
|-----------------------------|-------|---------|
| Fipronil                    | 50 mg |         |
| Butilhidroxianisol (E 320)  |       | 0,1 mg  |
| Butilhidroxitolueno (E 321) |       | 0,05 mg |

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 0.5 ml  
2 x 0.5 ml  
3 x 0.5 ml  
4 x 0.5 ml  
6 x 0.5 ml  
8 x 0.5 ml  
9 x 0.5 ml  
10 x 0.5 ml  
12 x 0.5 ml  
15 x 0.5 ml  
18 x 0.5 ml  
20 x 0.5 ml  
21 x 0.5 ml  
24 x 0.5 ml  
30 x 0.5 ml  
60 x 0.5 ml  
90 x 0.5 ml  
150 x 0.5 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento das pulgas (*Ctenocephalides* spp.) Protege contra as pulgas durante 5 semanas. Protege contra carrapatos (*Ixodes ricinus*) durante 2 semanas e carrapatos (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante 1 semana. 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**

893/05/15DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{rótulo para a pipeta de 0,5 ml}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fleatix 50 mg   
Fipronil

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

Fipronil

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

0,5 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 50 mg solução para unção punctiforme em gatos

**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 50 mg solução para unção punctiforme para gatos  
**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 50 mg solução para unção punctiforme para gatos  
Fipronil

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

Solução para unção punctiforme. Solução amarelada límpida.

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Fipronil                    | 50 mg   |
| Butilhidroxianisol (E 320)  | 0,1 mg  |
| Butilhidroxitolueno (E 321) | 0,05 mg |

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

O medicamento veterinário apresenta uma atividade insecticida persistente até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (*Ixodes ricinus*) e até uma semana contra carraças (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se carraças destas espécies estão presentes quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas podem ser mortas numa semana.

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

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e gatos ou gatinhos com peso inferior a 1 kg.

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou a recuperar de uma doença.  
Não administrar em coelhos, dado que podem ocorrer reacções adversas ou até mesmo a morte.  
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 gato) devido sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reacções adversas extremamente raras, foram relatadas depois da aplicação reacções 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. Excepcionalmente 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

Felinos (Gatos).

## 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 como se segue:

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

### 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 gato, preferencialmente na base da cabeça e 2-3 cm mais atrás, 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. 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 controlo ótimo 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**

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)**

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.

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.

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.

### Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com exactidão antes do tratamento.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Apenas aplicar em gatas gestantes ou a amamentar após conselho do seu médico veterinário.

O risco de efeitos adversos pode aumentar em casos de sobredosagem grave.

Não existem incompatibilidades conhecidas.

### 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 accidental, 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 devem ser 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 for accidentalmente ingerido ou engolido, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Uso veterinário exclusivo.

### Outras precauções

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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.

O medicamento veterinário pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

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.