ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta (0,5 ml) contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg.
Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Líquido límpido, amarelo claro a amarelo.

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.) e carraças (*Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e eficácia acaricida até 4 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 h, mas podem ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

4.3 Contraindicações

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

Não aplicar em animais doentes (por ex.: doenças sistémicas, febre…) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao fipronil, dimetil sulfóxido ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como tapetes e mobiliário, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

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

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/utilização de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário em gatos. No entanto, com base nas informações disponíveis relativamente aos cães, a imersão semanal em água durante um minuto reduz numa semana a persistência da eficácia inseticida contra as pulgas.

Para um melhor controlo dos problemas de pulgas em vários animais da mesma casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.
Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

4.5 Precauções especiais de utilização

<u>i) Precauções especiais para utilização em animais</u>

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.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

<u>ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a boca 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.
Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco . Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.
Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar imediatamente as pipetas utilizadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação.
Entre as reações adversas extremamente raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopécia local, prurido e eritema) e prurido ou alopécia generalizada. 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 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, a lactação e 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. A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação só deve ser feita de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

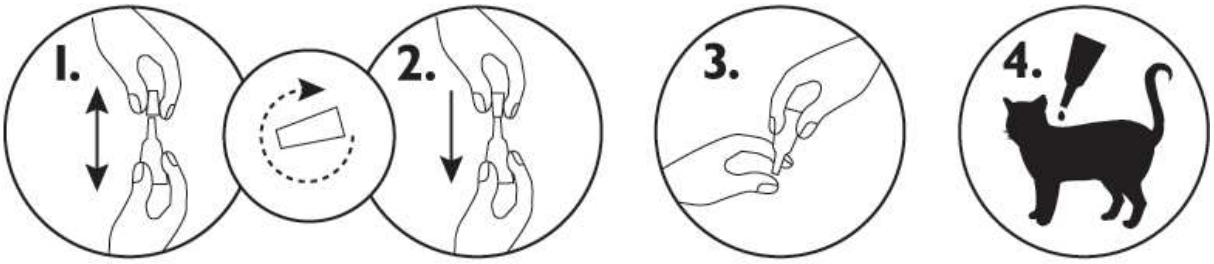
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Aplicar topicamente na pele 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Modo de administração:
Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas, para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar suavemente até esvaziar o seu conteúdo diretamente na pele, preferencialmente em dois pontos diferentes, um na base do crânio e outro 2-3 cm mais atrás.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.
Os pelos devem ser afastados e o medicamento veterinário deve ser aplicado na pele. Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observados no local de aplicação, mas desaparecem em 24 horas.

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

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

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo em gatos e gatinhos com 2 ou mais meses de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante três meses consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando existe sobredosagem.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes; outros ectoparasiticidas para uso tópico, fipronil.
Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e ácaros.
O fipronil apresenta uma atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos.
As pulgas serão mortas em 24 horas. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas em 48 horas, mas podem ser mortas numa semana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

In vitro, o fipronil com as frações subcelulares do fígado é principalmente metabolizado em sulfona. No entanto, isto pode ser de limitada relevância *in vivo*, dado que o fipronil é fracamente absorvido no gato. As concentrações de fipronil no pelo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Povidona K25
Dimetil sulfóxido.

6.2 Incompatibilidades

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 para proteger da luz e humidade.
O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.
As caixas contêm 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 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 fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

474/01/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de abril de 2012.
Data da última renovação: / 22 de junho de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 pipeta (0,50 ml) contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta unidose de 0,5 ml
3 pipetas unidose de 0,5 ml
6 pipetas unidose de 0,5 ml
10 pipetas unidose de 0,5 ml
20 pipetas unidose de 0,5 ml
30 pipetas unidose de 0,5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

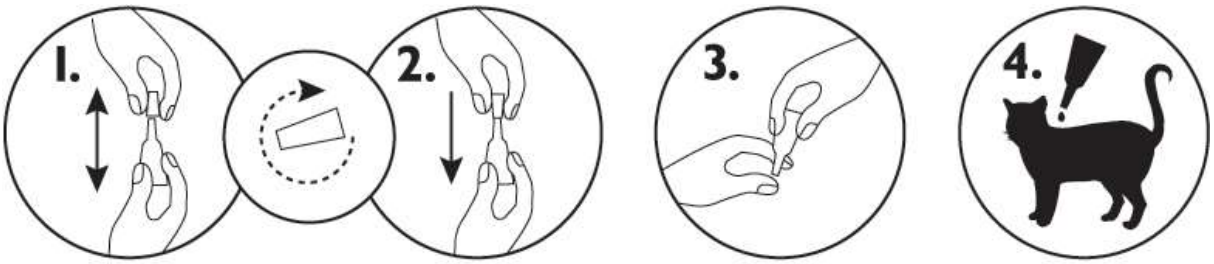
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de pulgas e carraças.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Solução para unção punctiforme.

Aplicar topicamente na pele 1 pipeta de 0,5 ml por gato, do seguinte modo:



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

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 com as embalagens vazias.

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

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO
MVG

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

474/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

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

Fipronil 50 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 pipeta de 0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix 50 mg
Fipronil

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fyperix 50 mg solução para unção punctiforme para 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Zoetis Portugal, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

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

1 pipeta (0,50 ml) contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg.
Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg.

Líquido límpido, amarelo claro a amarelo.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e eficácia acaricida até 4 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 h, mas podem ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado a gatinhos com idade inferior a 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.
Não aplicar em animais doentes (por ex.: doenças sistémicas, febre…) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida ao fipronil, dimetil sulfóxido ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação.
Entre as reações adversas extremamente raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopécia local, prurido e eritema) e prurido ou alopécia generalizada. 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 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 efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o médico veterinário.

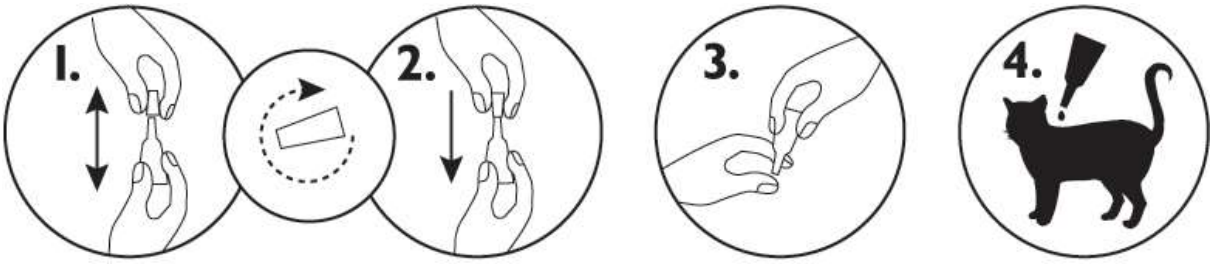
7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Aplicar topicamente na pele 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Modo de administração:
1. Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa.
2. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.
3. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas, para tornar a pele visível.
4. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertá-la suavemente até esvaziar o seu conteúdo diretamente na pele num ou preferencialmente em dois pontos diferentes, um na base do crânio e outro 2-3 cm mais atrás.



Os pelos devem ser afastados e o medicamento veterinário deve ser aplicado na pele.
Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observados no local de aplicação, mas desaparecem em 24 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona de pele seca, onde o animal não possa lamber-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.
Afastar os pelos do animal e aplicar o medicamento veterinário na pele. Podem ser observadas alterações temporárias no pelo do animal no local de aplicação (pelo aglomerado e gorduroso e/ou depósitos no pelo).
Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre tratamentos é de 4 semanas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como tapetes e outro mobiliário, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre geralmente antes do ingurgitamento minimizando, mas não excluindo, o risco

de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/utilização de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário em gatos. No entanto, com base nas informações disponíveis relativamente aos cães, a imersão semanal em água durante um minuto reduz numa semana a persistência da eficácia inseticida contra as pulgas.

Para um melhor controlo dos problemas de pulgas em vários animais da mesma casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.
Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.
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.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo em gatos e gatinhos com 2 ou mais meses de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante três meses consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando existe sobredosagem (ver secção 6).

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.
A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação só deve ser feita de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a boca 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.
Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.

Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar imediatamente as pipetas utilizadas.

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 correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.
As caixas contêm 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.