

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 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 Espécies-alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*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 carrças, 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.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

No caso de contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água e procure aconselhamento com um médico veterinário.

Não administrar diretamente em pele lesionada. 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 pelo 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, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa da cama e os locais normais de descanso, como por exemplo carpetes e mobiliários moles, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

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

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 infecciosas 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 pelo estar totalmente seco. Não vaporizar para uma chama ou qualquer material incandescente.

Exclusivamente para uso externo.

ii) Precauções especiais a adotar 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 accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil 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 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. 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 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 lambe, 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 alopecia, após a administração do medicamento veterinário. Excepcionalmente, após a aplicação, observaram-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômito ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 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 todo o corpo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.

Aplicar no sentido oposto ao pelo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar a pelagem, especialmente em animais de pelo comprido, de modo a que o medicamento 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 pelo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Posologia: de maneira a humedecer o pelo até à pele, dependendo no comprimento do pelo, 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 pelo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pelo curto (20 kg). A apresentação de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pelo curto (40 kg).

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Como tal, a vaporização cria uma camada e torna o pelo 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 pode 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 espectro, 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 pelo e pele é praticamente insignificante.

Distribuição

A persistência do fipronil no pelo é longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), dado que o limite de quantificação no método de ensaio é $0,25 \mu\text{g/g}$.

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 pelo 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 principais

Desconhecidas.

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

Caixa de cartão contendo uma 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

839/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de setembro de 2014/19 de agosto de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa 100 ml, Rótulo 250/500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos
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
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

USO EXTERNO

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

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: ler 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

839/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

Rótulo de 250 e 500 ml: Lot e EXP são impressos na parte inferior da embalagem.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amflee 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

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Uso Externo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

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”

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

839/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

Lot e EXP são impressos na parte inferior da embalagem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Amflee 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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 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 carrças (*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 carrças, 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 alopecia, após a administração do medicamento veterinário. Excepcionalmente, após a aplicação, observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômito ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto informativo, ou se lhe parece que o medicamento não foi eficaz, 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 todo o corpo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.

Aplicar no sentido oposto ao pelo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar a pelagem, especialmente em animais de pelo comprido, de modo a que o medicamento 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 pelo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Posologia: de maneira a humedecer o pelo até à pele, dependendo no comprimento do pelo, 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 pelo 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 pelo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pelo curto (20 kg). A apresentação de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pelo 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 pode 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(S) 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.

Altamente inflamável.

Proteger da luz solar direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem, após EXP. 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.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

No caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água e procure aconselhamento com um médico veterinário.

Não administrar diretamente em pele lesionada.

Permitir que os animais tratados sequem em locais bem ventilados.

Não confinar os animais em espaços fechados ou transportadoras até o pelo 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, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa da cama e os locais normais de descanso, como por exemplo carpetes e mobiliários moles, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

O medicamento veterinário não está indicado para o tratamento direto do meio ambiente.

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 infecciosas 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 pelo 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 a adotar 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 ao fipronil 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 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.

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 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo uma 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.

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