ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta (2,68 ml) contém:

Substância ativa:
Fipronil 268 mg

Excipientes:

Butil hidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butil hidroxitolueno (E321) 0,27 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Líquido límpido de cor amarelo a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).
Tratamento de infestações por piolhos mordedores *Trichodectes canis* em cães. A maior parte dos piolhos morre em 2 dias.
A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas.
O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 3 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48h.

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 em cachorros com idade inferior a 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg.
Não aplicar a animais doentes (por ex.: doenças sistémicas, febre…) ou convalescentes.
Não aplicar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar a gatos, pois poderia resultar numa sobredosagem.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, dimetilsulfóxido ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve evitar-se dar banho/imergir o animal em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário. Após imersão semanal em água durante um minuto, a persistência da eficácia inseticida contra pulgas foi de 7 semanas.

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.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como os 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.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros cães que vivam na mesma casa, e os gatos na mesma casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

Para um melhor controlo das infestações por pulgas em vários animais da mesma casa, todos os animais da casa (cães, gatos, furões e coelhos) devem ser tratados com um inseticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
Evitar que o conteúdo 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.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetilsulfóxido ou outros 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 tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.
Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente.

Outras precauções

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação.
Entre as reações adversas muito raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia generalizada. Em casos muito raros, após a aplicação, observaram-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 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 ou embriotóxicos.
A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes ou lactantes.
Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

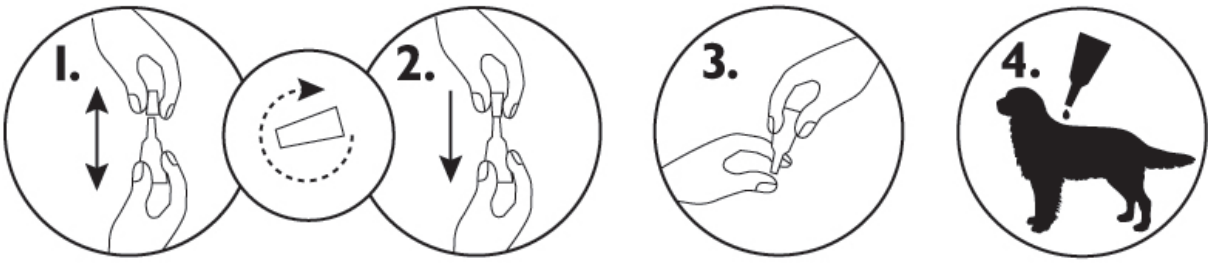
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Aplicar topicamente na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:
1 pipeta de 2,68 ml para cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

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 várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele num ou dois pontos diferentes.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se 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 observadas no local de aplicação.

Plano 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 nas espécies-alvo, cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, numa aplicação única de cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar quando existe sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta correta, de acordo com o seu peso.

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 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*) e piolhos (*Trichodectes canis*) em cães. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas em 48 horas. As pulgas serão mortas em 24 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas. As concentrações de fipronil no pelo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil hidroxianisol (E320)
Butil hidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Povidona K25
Dimetil sulfóxido

6.2 Incompatibilidades principais

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 a fim de proteger da luz e humidade. Não retirar da embalagem até ao momento da aplicação.

O medicamento veterinário deve ser mantido a 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 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 os requisitos nacionais.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

894/04/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 2015.
Data da última renovação: 18 de fevereiro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 pipeta (2,68 ml) contém:

Substância ativa:
Fipronil 268 mg

Excipientes:
Butil hidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butil hidroxitolueno (E321) 0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta unidose de 2,68 ml
3 pipetas unidose de 2,68 ml
6 pipetas unidose de 2,68 ml
10 pipetas unidose de 2,68 ml
20 pipetas unidose de 2,68 ml
30 pipetas unidose de 2,68 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) (20-40 kg)

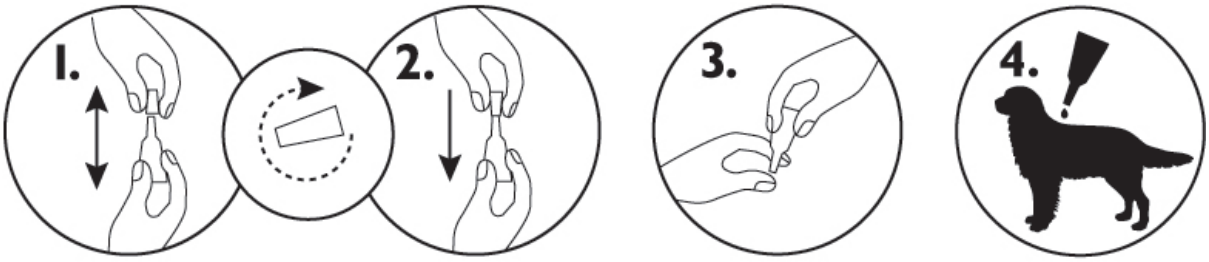
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de pulgas, carraças e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
USO EXTERNO

Aplicar topicamente na pele, 1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal, tal como indicado a seguir:



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 a fim de proteger da luz e humidade. Não retirar da embalagem até ao momento da aplicação.
O medicamento veterinário deve ser mantido a 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 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
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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

894/04/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil

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

Fipronil 268 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 pipeta unidose de 2,68 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.
Cães (20-40 kg)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 268 mg
Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Amflee 67/134/268/402 mg solução para unção punctiforme para cães

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 67/134/268/402 mg solução para unção punctiforme para cães
Fipronil

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

1 dose (pipeta) contém:

Dose unitária	**Substância ativa**	**Dosagem**	**Excipiente** Butilhidroxianisol (E320)	**Excipiente** Butilhidroxitolueno (E321)
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Líquido límpido de cor amarelo a amarelo claro.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).
Tratamento de infestações por piolhos mordedores *Trichodectes canis* em cães. A maior parte dos piolhos morre em 2 dias.
A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas.
O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 3 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48h.
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 em cachorros com idade inferior a 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg.
Não aplicar a animais doentes (por ex.: doenças sistémicas, febre…) ou convalescentes.
Não aplicar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar a gatos, pois poderia resultar numa sobredosagem.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, dimetilsulfóxido 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 muito raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descoloração da pele, alopécia local, prurido, eritema) prurido ou alopécia generalizada. Em casos muito raros, após a aplicação, observaram-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 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, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

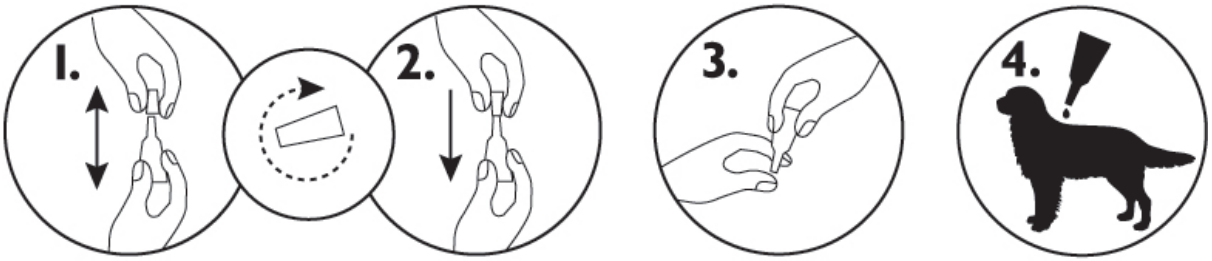
8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração e dosagem:
Exclusivamente para uso externo.
Aplicar topicamente na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:

Cães	**Número de pipetas**	**Volume da pipeta**	**Dosagem**
superior a 2 kg e até 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg
superior a 10 kg e até 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg
superior a 20 kg e até 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg
superior a 40 kg e até 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg
superior a 60 kg	1 pipeta + pipeta mais pequena adequada	4,02 ml + combinação adequada	402 mg + combinação adequada

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 apertar várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele num ou dois pontos diferentes.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se 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 observadas no local de aplicação.
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 a fim de proteger da luz e humidade.
Não retirar da embalagem até ao momento da aplicação.
O medicamento veterinário deve ser mantido a temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.
Não administrar depois de expirada a data de validade indicada no rótulo da embalagem, depois de {EXP}.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Deve evitar-se dar banho/imergir o animal em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário. Após imersão semanal em água durante um minuto, a persistência da eficácia inseticida contra pulgas foi de 7 semanas.

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.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como os 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.
Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros cães que vivam na mesma casa, e os gatos na mesma casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

Para um melhor controlo das infestações por pulgas em vários animais da mesma casa, todos os animais da casa (cães, gatos, furões e coelhos) devem ser tratados com um inseticida adequado.

Precauções especiais para utilização em animais
Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.
Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.
É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.
Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

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.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.
Evitar que o conteúdo 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.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetilsulfóxido ou outros 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 tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.
Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente.

Gestação e lactação
Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.
A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes ou lactantes.
Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados nas espécies-alvo, cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, numa aplicação única de cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 6) pode aumentar quando existe sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta correta, de acordo com o seu peso.

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 os requisitos nacionais.
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

Fevereiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta 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.

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