

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pestigon 67 mg Solução para Unção Punctiforme para Cães Pequenos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma pipeta de 0,67 ml contém

Substância(s) ativa(s):

Fipronil 67 mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg.

Butilhidroxitolueno (E321) 0,067 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). O medicamento veterinário apresenta um efeito inseticida imediato e uma atividade inseticida persistente contra novas infestações por pulgas adultas até 8 semanas.

O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente contra *Ixodes ricinus* até 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* até 3 semanas e *Dermacentor reticulatus* até 4 semanas. Se existirem carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, não morrerão todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas poderão morrer no prazo de uma semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de um programa de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em cachorros pesando menos de 2 kg.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos, porque podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois pode resultar em sobredosagem.

Não administrarem em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não impede que as carraças se fixem aos animais, mas estas poderão morrer 24 a 48 horas após a fixação ao animal, antes do ingurgitamento total, minimizando assim o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas as carraças caem normalmente do animal, mas as que não tiverem caído podem ser facilmente removidas puxando-as levemente.

Quando o medicamento veterinário é administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se que seja administrado mensalmente ao animal alérgico e aos outros cães que vivam na mesma casa.

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas, no caso de haver vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como alcatifas, estofos e têxteis, que devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade em caso de infestação massiva e ao iniciar medidas de controlo.

Evitar mergulhar ou ensaboar frequentemente o animal, pois a eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi testada.

4.5 Precauções especiais de utilização

(i) Precauções especiais para utilização em animais

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

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e dos olhos. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os dedos. Se tal ocorrer, lavar as mãos com sabão e água.

Lavar as mãos após administrar. Não fumar, beber ou comer durante a administração do 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. Portanto, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais tratados recentemente não durmam com os donos, especialmente com crianças.

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

(iii) Outras precauções

O Fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que os cães nadem em cursos de água nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

O álcool do excipiente pode ter um efeito adverso em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário da casa.

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



4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras observadas após a administração do medicamento veterinário contam-se as reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descoloração cutânea, alopecia local, prurido e eritema) e prurido ou alopecia generalizados. Excepcionalmente observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) vômito ou sintomas respiratórios, após a administração.

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 de laboratório com fipronil não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em animais gestantes e lactantes. Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade 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: Administrar por aplicação tópica na pele.

Apenas para uso externo. Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal do animal.

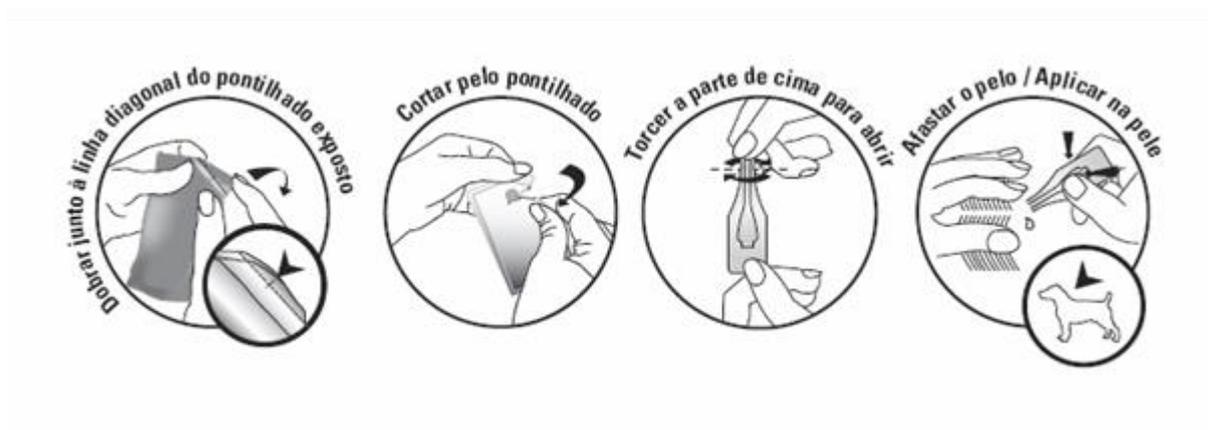
Os animais devem ser pesados rigorosamente antes do tratamento.

Dosagem –

1 pipeta de 0,67 ml para cão com um peso superior a 2 kg e até 10 kg de peso corporal.

Modo de Administração: Segurar a pipeta verticalmente. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a parte superior da pipeta ao longo da linha marcada. Afastar o pelo do animal entre as escáculas até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta contra a pele e apertar suavemente, em um ou dois locais, para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele.

Para remover da saqueta, usar tesouras ou



É importante certificar-se que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se o cuidado de evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, pois dará ao pelo um aspeto pegajoso no local do tratamento. Contudo, se este facto ocorrer, desaparecerá no período de 48 horas após a aplicação.

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

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

Não se observaram efeitos adversos em ensaios de segurança realizados na espécie-alvo, em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg tratados em 3 ocasiões com cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver a secção 4.6) pode aumentar em caso de sobredosagem e, assim, os animais devem ser sempre tratados com uma pipeta de volume correto, de acordo com o peso corporal.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. 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 dos insetos ou ácaros.

Em cães o Fipronil apresenta atividade inseticida contra pulgas (*Ctenocephalides felis*), e atividade acaricida contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*).

As pulgas recém-chegadas morrem num prazo de 24 horas após pousarem no animal. As carraças já existentes aquando da administração do medicamento veterinário poderão não morrer nas primeiras 48 horas, mas morrerão no prazo de 9 dias após o tratamento.

O medicamento veterinário possui eficácia contra infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) por aproximadamente 8 semanas e contra infestações por carraças, até 4 semanas (ver indicações de utilização), dependendo das espécies de carraças e do nível do problema.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma aplicação local de fipronil no cão este é lentamente absorvido através da pele. Níveis baixos de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma oscilação bastante ampla entre os cães. Após a aplicação, há uma boa distribuição no pelo, apresentando um bom grau de concentração entre a zona da aplicação e a área periférica.

O Fipronil é principalmente metabolizado 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

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona K12
Polissorbato 80
Álcool butílico
Éter monoetílico de dietilenoglicol.

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

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer condição especial de temperatura de armazenamento.



Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de 0,67 ml, moldada a partir de uma película composta de 3 camadas: uma de polipropileno/COC/polipropileno, uma de laminado de laca sem solvente e uma de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. As pipetas estão seladas dentro de uma saqueta de folha quádrupla resistente à abertura por crianças, composta de LDPE/nylon/folha de alumínio/película de poliéster e apresentadas numa caixa externa.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 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 contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou as embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

587/02/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de agosto de 2012 / 21 de julho de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas de 0,67 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pestigon 67 mg Solução para Unção Punctiforme para Cães Pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma pipeta de 0,67 ml contém:

67 mg de Fipronil

0.134 mg Butilhidroxianisol (E320)

0.067 mg Butilhidroxitolueno (E321)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas contendo 0,67 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações por carraças e pulgas.

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). O medicamento veterinário apresenta um efeito inseticida imediato e uma atividade inseticida persistente contra novas infestações por pulgas adultas até 8 semanas.

O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente contra *Ixodes ricinus* até 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* até 3 semanas e *Dermacentor reticulatus* até 4 semanas. Se existirem carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, não morrerão todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas poderão morrer no prazo de uma semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de um programa de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para cães com peso entre 2-10 kg.
Não retire a pipeta da saqueta até à utilização.
Apenas para uso externo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: mês/ano

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer condição especial de temperatura de armazenamento.
Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz e da humidade.

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

Eliminação: leia 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

Use externo

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

587/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Distribuído por:

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 218 511 493

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Saqueta para pipeta/ampola de 0,67 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pestigon 67 mg Solução para Unção Punctiforme para Cães Pequenos

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

Uma pipeta de 0,67 ml contém 67 mg de Fipronil

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,67 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por aplicação tópica na pele.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: mês/ano

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

9. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

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

Pipeta /ampola de 0,67 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pestigon

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

67 mg

3. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook

4. PRAZO DE VALIDADE

{MM/AAAA}

5. NÚMERO DO LOTE

XXXX XXX

6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

<Pictograma de um cão>

7. FORMA FARMACÊUTICA

<Pictograma de uma pipeta spot-on>

8. VOLUME

0.67 ml

9. ESPÉCIES-ALVO INTERVALO DE PESO

2 – 10 kg



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Pestigon 67 mg Solução para Unção Punctiforme para Cães Pequenos

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry,
Co. Down
BT35 6JP
Reino Unido

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pestigon 67 mg Solução para Unção Punctiforme para Cães Pequenos
Fipronil

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

Uma pipeta de 0,67 ml contém:

67 mg de Fipronil
0,134 mg Butilhidroxianisol (E320)
0,067 mg Butilhidroxitolueno (E321)

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). O medicamento veterinário apresenta um efeito inseticida imediato e uma atividade inseticida persistente contra novas infestações por pulgas adultas até 8 semanas.

O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente contra *Ixodes ricinus* até 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* até 3 semanas e *Dermacentor reticulatus* até 4 semanas. Se existirem carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, não morrerão todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas poderão morrer no prazo de uma semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de um programa de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em cachorros pesando menos de 2 kg.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade. Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos, porque podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois pode resultar em sobredosagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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).

Se o animal se lambar, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras observadas após a administração do medicamento veterinário contam-se as reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descoloração cutânea, alopecia local, prurido e eritema) e prurido ou alopecia generalizados. Excecionalmente observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) vômito ou sintomas respiratórios, após a administração.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, 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: Administrar por aplicação tópica na pele.

Apenas para uso externo. Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal do animal.

Não retire a pipeta da saqueta até à utilização.

Dosagem –

1 pipeta de 0,67 ml para cão com um peso superior a 2 kg e até 10 kg de peso corporal.

Modo de Administração: Segurar a pipeta verticalmente. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a parte superior da pipeta ao longo da linha marcada. Afastar o pelo do animal entre as escápulas até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta contra a pele e apertar suavemente, em um ou dois locais, para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele.

Para remover da saqueta, usar tesouras ou



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É importante certificar-se que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se o cuidado de evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, porque isto dará ao pelo um aspeto pegajoso no local do tratamento. Contudo, se este facto ocorrer, desaparecerá no período de 48 horas após a aplicação.

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Os animais devem ser pesados rigorosamente antes do tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer condição especial de temperatura de armazenamento.

Conservar na embalagem original de forma a proteger da luz e da humidade.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O medicamento veterinário não impede que as carraças se fixem aos animais, mas estas poderão morrer 24 a 48 horas após a fixação ao animal, antes do ingurgitamento total, minimizando assim o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas as carraças caem normalmente do animal, mas as que não tiverem caído podem ser facilmente removidas puxando-as suavemente.

Quando o medicamento veterinário é administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se que seja administrado mensalmente ao animal alérgico e aos outros cães que vivam na mesma casa.

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas no caso de haver vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como alcatifas, estofos e têxteis, que devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade em caso de infestação massiva e ao iniciar medidas de controlo.

Evitar mergulhar ou ensaboar frequentemente o animal, pois a eficácia do medicamento veterinário nestes casos não foi testada.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados rigorosamente antes do tratamento.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

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 das membranas mucosas e irritação ocular. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os dedos. Se tal ocorrer, lavar as mãos com sabão e água.

Lavar as mãos após administrar. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do 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. Portanto, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, e que os animais tratados recentemente não durmam com os donos, especialmente com crianças.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório com fipronil não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em animais gestantes e lactantes. Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que os cães nadem em cursos de água nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

O álcool do excipiente pode ter um efeito adverso em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário da casa.

Não foram observados efeitos secundários em ensaios de segurança na espécie-alvo com cachorros de 8 semanas, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg tratados em 3 ocasiões com 5 vezes a dose recomendada. O risco do aparecimento de efeitos secundários, contudo, pode aumentar em caso de sobredosagem, por isso os animais devem ser tratados com o tamanho correto de pipeta, de acordo com o seu peso corporal.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou as embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

587/02/12DFVPT

Modo de Ação

O Fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. 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 dos insetos e ácaros.

Informação sobre a embalagem

Pipeta de 0,67 ml, moldada a partir de uma película composta de 3 camadas: uma de polipropileno/COC/polipropileno, uma de laminado de laca sem solvente e uma de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. As pipetas estão seladas dentro de uma saqueta de folha quádrupla

resistente à abertura por crianças, composta de LDPE/nylon/folha de alumínio/película de poliéster e apresentadas numa caixa externa.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuído por:

PRODIVET-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 LISBOA

PORTUGAL

Tel. (00351) 218 511 493.