

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bob Martin Clear Spot on 402 mg solução para unção puntiforme cães para muito grandes.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma pipeta de 4,02 ml contém:

### Substância ativa:

Fipronil 402 mg.

### Excipientes:

Butil hidroxianosol E320 0,804 mg

Butil hidroxitolueno E321 0,402 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme.

Solução clara, transparente, âmbar.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

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

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

As pulgas morrem em 24 horas. A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste durante 8 semanas.

O medicamento veterinário apresenta uma eficácia acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) que dura até 4 semanas.

As carraças morrem geralmente dentro de 48 horas após o contacto com o Fipronil. No entanto, se já estiverem presentes carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus*) quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não morrer todas as carraças nas primeiras 48 horas.

O produto pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite de Alergia a Pulgas (DAP), onde este foi previamente diagnosticado por um médico veterinário.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a cachorros com menos de 2 meses de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Não administrar a animais doentes (doença sistémica, febre ...) ou convalescentes.

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

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

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Evitar que o animal nade ou tome banho com frequência porque não foi testada a eficácia do medicamento veterinário nestes casos.

O medicamento veterinário não evita que as carraças se agarrem aos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas morrem nas primeiras 24-48 horas após se agarrarem. Isto geralmente acontece antes da ingurgitação, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Assim que morrerem, as carraças com frequência cairão do animal, mas se ficarem algumas podem ser removidas com um puxão ligeiro.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Para a otimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida autorizado.

Quando usado como parte de uma estratégia para o tratamento de Dermatite Alérgica das Pulgas, são recomendadas aplicações mensais para o paciente alérgico e para outros cães e gatos no agregado familiar.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambar. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

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

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Não beber, comer ou fumar durante a administração.

Os animais ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser tocados com as mãos nem deve permitir-se a crianças que brinquem com os animais tratados enquanto o local de aplicação não estiver seco. Por isso, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite. Além disso, os animais recém-tratados não devem dormir com os donos, especialmente crianças. Manter as pipetas na embalagem original e descartar imediatamente as pipetas usadas.

### **Advertência ambiental**

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve deixar os cães nadarem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

### **Outras precauções**

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário doméstico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as extremamente raras suspeitas de reações adversas, foram reportadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido e eritema), bem como prurido geral ou alopecia após administração.

Excepcionalmente, foram observados após administração, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômitos 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 e a lactação**

Os estudos de laboratório efetuados usando fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou

lactantes. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efetuada pelo médico veterinário após uma análise do benefício/risco.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Posologia e via de administração:

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal como se segue: 1 pipeta de 4,02 ml para cães que pesem entre 40 e 60 kg.

Para cães com peso superior a 60 kg, use duas pipetas de 2,68 ml.

Modo de administração:



Retirar a pipeta da embalagem blister. Segurar a pipeta em posição vertical e tirar a secção de cima da tampa, abrindo assim a pipeta.

Afastar o pelo do cão até que a pele seja visível. Coloque a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e aperte ligeiramente. Esvaziar aproximadamente metade do conteúdo em cada um dos dois pontos ao longo do dorso do cão. O primeiro ponto de aplicação é na base da cabeça e o segundo ponto de aplicação é entre os ombros. Apertar o tubo várias vezes para garantir que foi aplicada a dose completa. Evitar aplicar a solução no pelo e não esfregar na pele.

Se a solução for aplicada conforme as instruções, minimiza a possibilidade do animal a retirar, lambendo-a.

Deve ter-se cuidado para evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário porque vai causar um aspeto pegajoso do pelo no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparece dentro de 24-48 horas após a aplicação. Pode ver-se cristais no pelo e pode ocorrer uma descamação ligeira 24-48 horas após a aplicação.

Programa de tratamento:

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o programa de tratamento deve basear-se na situação epidemiológica local.

O intervalo mínimo entre dois tratamentos é 4 semanas.

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

Nos estudos animais realizados não se observaram reações adversas em cachorros de 2 meses de idade, em cães em crescimento e em cães pesando cerca de 2 kg, tratados com 5 vezes a dose terapêutica, uma vez por mês, durante 3 meses consecutivos. O risco de eventos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.  
Código ATCvet: QP53AX15.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua pela inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando assim as transferências pré e pós-sinápticas de iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos ou ácaros.

O fipronil demonstra uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e uma atividade acaricida contra carrças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*) no cão.

#### **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 com o tempo.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Butil hidroxianisol E320  
Butil hidroxitolueno E321  
Álcool benzílico E1519  
Éter monoetílico de dietilenoglicol.

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

#### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e dentro da embalagem de origem.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipetas brancas opacas ou roxo ou vermelho translúcidas em polipropileno de dose única, contendo um volume extraível de 4,02 ml embalado em blister de PVC transparente, fechado e selado a calor com papel de alumínio e colocado numa caixa de cartão ou tira blister.

Tiras ou caixas blister de 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 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 contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Pets Choice Healthcare Ltd  
38 Main Street  
Swords  
Co. Dublin  
Irlanda

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

678/05/13DFVPT.

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

23 de maio de 2013/ 27 de abril de 2017.

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2022.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bob Martin Clear Spot on 402 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes

Fipronil

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém: 402 mg Fipronil

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta, 2\*, 3\*, 4\*, 5\* ou 6\* pipetas.

[\*Eliminar conforme apropriado]

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

Este medicamento veterinário apresenta uma eficácia inseticida que dura até 8 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e uma eficácia acaricida que dura até 4 semanas contra carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* e *Dermacentor reticulatus*).

As pulgas morrem em 24 horas. As carrças morrem geralmente dentro de 48 horas após o contacto com o fipronil. No entanto, se já estiverem presentes carrças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus*) quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não morrer todas as carrças dentro das primeiras 48 horas.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite de Alergia a Pulgas (DAP), onde este foi previamente diagnosticado por um médico veterinário.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

Uma pipeta por cão de 40 – 60kg.

Para cães com peso superior a 60 kg, use duas pipetas de 2,68 ml

Antes de administrar, ler o folheto informativo para obter as instruções completas, incluindo os avisos ao utilizador.



1. Retirar a pipeta da embalagem blister. Segurar a pipeta em posição vertical e tirar a secção de cima da tampa, abrindo assim a pipeta.
2. Afastar o pelo do cão até que a pele seja visível. Colocar a ponta do tubo diretamente sobre a pele nua e apertar ligeiramente. Esvaziar aproximadamente metade do conteúdo em cada um dos dois pontos ao longo do dorso do cão. O primeiro ponto de aplicação é na base da cabeça e o segundo ponto de aplicação é entre os ombros. Apertar o tubo várias vezes para garantir que foi aplicada a dose completa. Evitar aplicar a solução no pelo e não esfregar na pele.
3. Se a solução for aplicada conforme as instruções, minimiza a possibilidade do animal a retirar, lambendo-a. Não deixar que os animais domésticos se lambam uns aos outros após o tratamento.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo para obter as instruções completas, incluindo os avisos ao utilizador.

Não administrar a coelhos.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: fim {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco na embalagem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais. O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

**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.  
Apenas para uso externo.

**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**

Pets Choice Healthcare Ltd  
38 Main Street  
Swords  
Co. Dublin  
Irlanda

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

678/05/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote N.º {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**TIRAS PVC BLISTER COM SELO DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bob Martin Clear Spot on 402 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes

Fipronil

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Pets Choice Healthcare Ltd

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: fim {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote N.º {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

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

**ROTULAGEM DA PIPETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bob Martin Clear Spot on 402 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes

**2. QUANTIDADE DA SUBSTÂNCIA ATIVA(S)**

402 mg.

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

Não aplicável – pipeta de dose única.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção puntiforme (no local)

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote N.º {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL: fim {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Bob Martin Clear Spot on solução para unção puntiforme para cães pequenos, médios, grandes e muito grandes

#### 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:

Pets Choice Healthcare Ltd  
38 Main Street  
Swords  
Co. Dublin  
Irlanda

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

Baggerman Farmanet N.V.  
Barrierweg 3 G  
Eindhoven  
5622CL  
Países Baixos

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bob Martin Clear Spot on 67 mg solução para unção puntiforme para cães pequenos  
Bob Martin Clear Spot on 134 mg solução para unção puntiforme para cães médios  
Bob Martin Clear Spot on 268 mg solução para unção puntiforme para cães grandes  
Bob Martin Clear Spot on 402 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes

Fipronil

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

Cão	Peso (kg)	Dose unitária	Fipronil	Excipientes: Butil hidroxianisol	Excipientes: Butil hidroxitolueno
Cães pequenos	2-10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/ pipeta	0,067 mg/ pipeta
Cães médios	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/ pipeta	0,134 mg/ pipeta
Cães grandes	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/ pipeta	0,268 mg/ pipeta
Cães muito grandes	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/ pipeta	0,402 mg/ pipeta

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*).

Este medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas que persiste durante 8 semanas e uma eficácia acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) que dura até 4 semanas.

As pulgas morrem em 24 horas. As carraças morrem geralmente dentro de 48 horas após o contacto com o fipronil. No entanto, se já estiverem presentes carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus*) quando o medicamento veterinário é aplicado, podem não morrer todas as carraças nas primeiras 48 horas.

O produto pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite de Alergia a Pulgas (DAP), onde este foi previamente diagnosticado por um médico veterinário.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 2 kg para cães pequenos, 10 kg para cães médios, 20 kg para cães grandes e 40 kg para cães muito grandes, respetivamente.

Não administrar a animais doentes (doença sistémica, febre ...) ou convalescentes.

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

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

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lambar, pode observar-se um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

Entre as extremamente raras suspeitas de reações adversas, foram reportadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido e eritema), bem como prurido geral ou alopecia após administração.

Excepcionalmente, foram observados após administração, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Apenas para uso externo. Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta por animal, ou se tiver mais de 60 kg, 2 pipetas de 2,68 ml.



Retirar a pipeta da embalagem blister. Segurar a pipeta em posição vertical e tirar a secção de cima da tampa, abrindo assim a pipeta.

Afastar o pelo do cão até que a pele seja visível. Colocar a ponta do tubo diretamente sobre a pele nua e apertar ligeiramente. Esvaziar aproximadamente metade do conteúdo em cada um dos dois pontos ao longo do dorso do cão. O primeiro ponto de aplicação é na base da cabeça e o segundo ponto de aplicação é entre os ombros. Apertar o tubo várias vezes para garantir que foi aplicada a dose completa. Evitar aplicar a solução no pelo e não esfregar na pele.

Se a solução for aplicada conforme as instruções, minimiza a possibilidade do animal a retirar, lambendo-a.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se a solução for aplicada conforme as instruções, minimiza a possibilidade do animal a retirar, lambendo-a. Não deixar que os animais domésticos se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve ter-se cuidado para evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário porque vai causar um aspeto pegajoso do pelo no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparece dentro de 24-48 horas após a aplicação. Pode ver-se cristais no pelo e pode ocorrer uma descamação ligeira 24-48 horas após a aplicação.

### Programa de tratamento:

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas e/ou carraças, o programa de tratamento deve basear-se na situação epidemiológica local.

O intervalo mínimo entre dois tratamentos é 4 semanas.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco na embalagem de origem.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Evitar que o animal nade ou tome banho com frequência porque ainda não foi testada a eficácia do medicamento veterinário nestes casos.

O medicamento veterinário não evita que as carraças se agarrem aos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas morrem nas primeiras 24-48 horas após se agarrarem. Isto geralmente acontece antes da ingurgitação, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Assim que morrerem, as carraças com frequência cairão do animal, mas se ficarem algumas podem ser removidas com um puxão ligeiro.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Para a otimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida autorizado.

Para se tratarem infestações, todos os cães que estão em contacto devem ser tratados com um produto adequado ao mesmo tempo.

Quando usado como parte de uma estratégia para o tratamento de Dermatite Alérgica das Pulgas, são recomendadas aplicações mensais para o paciente alérgico e para outros cães e gatos no agregado familiar.

### **Precauções especiais de utilização**

#### **i) Precauções especiais de utilização em animais**

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambar.

Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

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

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Não beber, comer ou fumar durante a administração.

Os animais ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a um dos seus componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser tocados com as mãos nem deve permitir-se a crianças que brinquem com os animais tratados enquanto o local de aplicação não estiver seco. Por isso, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite. Além disso, os animais recém-tratados não devem dormir com os donos, especialmente crianças.

Manter as pipetas na embalagem original e descartar imediatamente as pipetas usadas.

## **iii) Advertência ambiental**

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve deixar os cães nadarem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

## **iv) Outras precauções**

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliário doméstico.

## **Utilização durante a gestação e a lactação**

Os estudos de laboratório efetuados usando fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efetuada pelo médico veterinário após uma análise do benefício/risco.

## **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

## **Sobredosagem**

Nos estudos animais realizados não se observaram reações adversas em cachorros de 2 meses de idade, em cães em crescimento e em cães pesando cerca de 2 kg, tratados com 5 vezes a dose terapêutica, uma vez por mês, durante 3 meses consecutivos. O risco de reações adversas (ver secção 6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

### **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 contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tiras ou caixas blister de 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: 678/05/13DFVPT.

Uso veterinário.