

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bob Martin Clear Spot on 50 mg solução para unção puntiforme para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma pipeta de 0,50 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg.

Excipientes:

Butil hidroxianisol E320 0,100 mg

Butil hidroxitolueno E321 0,050 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

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

As pulgas morrem em 24 horas. O medicamento veterinário apresenta eficácia inseticida persistente contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) que dura até 5 semanas.

Embora não tenha sido demonstrado qualquer efeito imediato que mate as carraças, o medicamento veterinário demonstrou eficácia acaricida contra o *Dermacentor reticulatus*. Se carraças desta espécie já estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não morrer todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas morrem na primeira semana.

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 gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou peso inferior a 1kg.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

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

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

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

Dado o perfil de segurança conhecido da substância ativa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

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.

Lavar as mãos após aplicação.

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.

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 lamber, 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 0,5 ml para gatos.

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 gato até que a pele seja visível. Colocar a ponta do tubo diretamente sobre a pele nua e aperte ligeiramente. Esvaziar aproximadamente metade do conteúdo em cada um dos dois pontos ao longo do dorso do gato. 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, 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

A toxicidade do medicamento veterinário quando administrado na pele é muito reduzida. O risco de reações adversas (ver secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem. Assim, os animais devem ser sempre tratados com o medicamento veterinário correto de acordo com a espécie e peso corporal.

Não foram observadas reações adversas num estudo que visava a segurança em gatinhos de oito semanas pesando cerca de 1 kg tratados com 5 vezes a dose terapêutica, mensalmente, durante três meses.

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 carraças (*Dermacentor reticulatis*) no gato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

In vitro o fipronil é metabolizado principalmente nas frações subcelulares do fígado no seu derivado sulfona. No entanto, isto pode ser de pouca relevância “in vivo” pois a absorção de fipronil é fraca no gato. As concentrações de fipronil sobre o 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 cor-de-rosa ou verdes translúcidas em polipropileno de dose única, contendo um volume extraível de 0,5 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

678/01/13DFVPT.

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 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 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém: 50 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

Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

As pulgas morrem em 24 horas. O medicamento veterinário apresenta eficácia inseticida que dura até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

Embora não tenha sido demonstrado qualquer efeito imediato que mate as carraças, o medicamento veterinário demonstrou eficácia acaricida contra o *Dermacentor reticulatus*. Se carraças desta espécie já estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não morrer todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas morrem na primeira semana.

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.

Aplicar apenas uma pipeta por gato.

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 gato 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 gato. 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.

O intervalo mínimo entre dois tratamentos é de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar a gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou peso inferior a 1 kg.

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

Não administrar a coelhos.

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

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 DESPÉRDÍCIOS, 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

678/01/13DFVPT

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 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

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 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

2. QUANTIDADE DA SUBSTÂNCIA ATIVA(S)

50 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

Não aplicável – espécie-alvo animal de companhia

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 50 mg SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNTIFORME para Gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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 50 mg solução para unção puntiforme para gatos
Fipronil

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

Uma pipeta de 0,50 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Excipientes:

Butil hidroxianisol E320	0,100 mg
Butil hidroxitolueno E321	0,050 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.).

As pulgas morrem em 24 horas. O medicamento veterinário apresenta eficácia inseticida persistente contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) que dura até 5 semanas.

Embora não tenha sido demonstrado qualquer efeito imediato que mate as carraças, o medicamento veterinário demonstrou eficácia acaricida contra o *Dermacentor reticulatus*. Se carraças desta espécie já estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não morrer todas as carraças nas primeiras 48 horas, mas morrem na primeira semana.

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 gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou peso inferior a 1kg.

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

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lamber, 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.

Excecionalmente, 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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.



Retirar a pipeta da embalagem blister. Segurar a pipeta em posição vertical. Dar pancadas ligeiras na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Rodar e puxar a parte de cima da tampa, para garantir que o conteúdo é expelido.

Afastar o pelo do gato 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 gato. 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.

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, 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)

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.

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

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.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização em animais

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

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.

Lavar as mãos após aplicação.

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) Outras precauções

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

iv) 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.

v) Sobredosagem

A toxicidade do medicamento veterinário quando administrado na pele é muito reduzida. O risco de reações adversas (ver secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem. Assim, os animais devem ser sempre tratados com o medicamento veterinário correto de acordo com a espécie e peso corporal.

Não foram observadas reações adversas num estudo que visava a segurança em gatinhos de oito semanas pesando cerca de 1 kg tratados com 5 vezes a dose terapêutica, mensalmente, durante três meses.

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: 678/01/13DFVPT.

Uso veterinário.