

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 50 mg solução para unção punctiforme para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol E320 0,1mg

Butilhidroxitolueno E321 0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução incolor a amarela límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) e infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*).

O medicamento veterinário tem uma actividade insecticida persistente até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides felis*).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se as carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.

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

Não administrar em coelhos, dado que podem ocorrer reacções adversas ao medicamento ou até mesmo a morte.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um insecticida adequado e aspirando regularmente.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto ocorre antes do ingurgitamento total, 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.

Devem evitar-se os banhos ou aplicação de champô frequentes uma vez que a manutenção da eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestes casos.

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos que vivam na mesma casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais.

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Em caso de contacto ocular accidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente 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 a utilização do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o 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. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções

O excipiente à base de álcool pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas, outras superfícies ou mobiliários domésticos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

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

Entre as reacções adversas extremamente raras, foram relatadas depois do uso reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente, após o uso observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vômito.

4.7 Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efectuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Só usar na gestação e lactação de acordo com o conselho médico veterinário e depois de avaliação risco/benefício.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

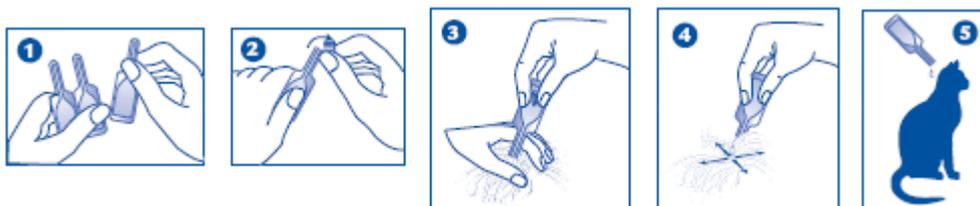
Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Modo de Administração:

Pipetas termoformadas:

Segurar a pipeta na vertical. Pressione a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta, ao longo da linha tracejada.

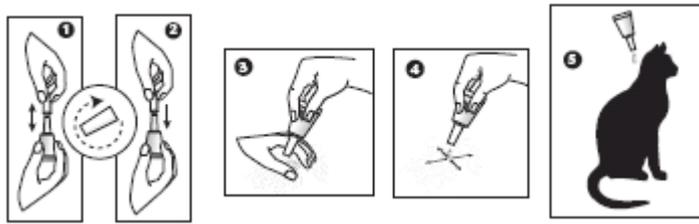
Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta directamente sobre a pele e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do gato, preferencialmente na base da cabeça e entre os ombros.



Pipetas de polipropileno:

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição 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 pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta directamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos ao longo das costas do gato, preferencialmente na base da cabeça e entre os ombros.



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.

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pêlo fique com um aspecto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

Até 48 horas após aplicação, podem também observar-se depósitos brancos no local de aplicação.

Plano de tratamento:

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

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

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados no animal alvo, gatos e gatinhos com 2 meses de idade e em crescimento e pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante 3 meses consecutivos, excepto prurido e vômitos, que ocorreram uma vez. O risco de ocorrerem efeitos adversos pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um insecticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Actua 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 na actividade não controlada do sistema nervoso central e na morte de insectos ou acarídeos.

O fipronil exhibe uma capacidade insecticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp) e carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos.

As pulgas serão mortas em 24 h. As carraças serão geralmente mortas nas 48 h após o contacto com o fipronil; no entanto, se carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

In vitro, o fipronil é metabolizado no seu derivado sulfona principalmente nas fracções subcelulares do fígado. Contudo, isto pode ser de limitada relevância *in vivo*, dado que o fipronil é fracamente absorvido no gato. As concentrações de fipronil no pêlo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Álcool benzílico
Éter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de venda:

- Pipetas polipropileno: 2 anos
- Pipetas apenas termoformadas: 2 anos
- Pipetas termoformadas com blister: 3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original. Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas termoformadas: Pipetas brancas ou transparentes de dose única de várias camadas de plástico, contendo um volume extraível de 0,5 ml.

As camadas internas, em contacto com o medicamento veterinário, são feitas de poliácrlonitrilo-metacrilato ou de polietileno-etileno vinil álcool-polietileno. O complexo externo branco ou transparente é composto de polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno.

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

As caixas contêm pipetas que poderão vir acondicionadas ou não em blisters individuais.

Pipetas de polipropileno: Pipeta branca de dose única de polipropileno, contendo um volume extraível de 0,5 ml, embalada em blister plástico incolor, composto por polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno, e colocado numa caixa de cartão ou cartão com blisters.

Cartões ou caixas com blisters de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13ème rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
FRANÇA

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

163/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21-04-2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2018

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 ou 150 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 50mg solução para unção punctiforme para gatos.
Fipronil.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butihidroxianisol E320 0,1mg

Butilhidroxitolueno E321 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) e infestações por carrças (*Dermacentor reticulatus*). O medicamento veterinário tem uma actividade inseticida persistente até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides felis*).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se as carrças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

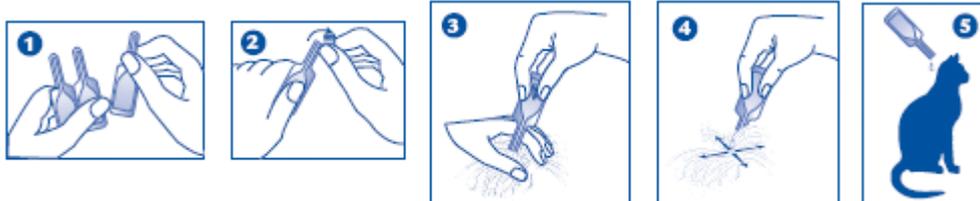
7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta “spot-on”, ao longo da linha tracejada.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do gato, preferencialmente na base da cabeça e entre os ombros.



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

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pêlo fique com um aspecto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

Até 48 horas após aplicação, podem também observar-se depósitos brancos no local de aplicação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13ème rue – L.I.D.
6517 Carros Cedex
FRANÇA

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

163/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS

1 blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED.



2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 mg

3. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

(é feita a referência no logótipo do gato e gota na secção 1)

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13ème Rue - L.I.D.
06517 Carros Cedex
França

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

1 pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED.



2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 mg

3. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

(é feita a referência no logótipo do gato e gota na secção 1)

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13ème Rue - L.I.D.
06517 Carros Cedex
França

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ALFAMED 50 mg solução para unção punctiforme 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:

Alfamed
13ème rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex,
FRANÇA.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 50 mg solução para unção punctiforme para gatos.
Fipronil.

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

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butihidroxianisol E320 0,1mg

Butilhidroxitolueno E321 0,05 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) e infestações por carrças (*Dermacentor reticulatus*). O medicamento veterinário tem uma atividade inseticida persistente até 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides felis*).

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se as carrças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.

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

Não administrar em coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ao medicamento ou até mesmo a morte.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

Entre as reacções adversas extremamente raras, relatadas depois do uso, temos as reacções cutâneas transitórias no sítio de aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente, após o uso observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vómitos.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

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

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

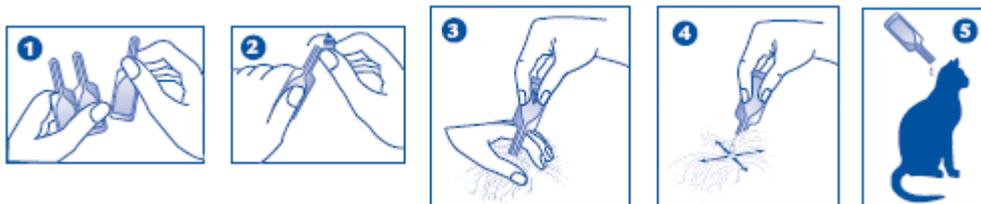
Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Modo de Administração:

Pipetas termoformadas:

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebre a tampa de encaixe da pipeta, ao longo da linha tracejada.

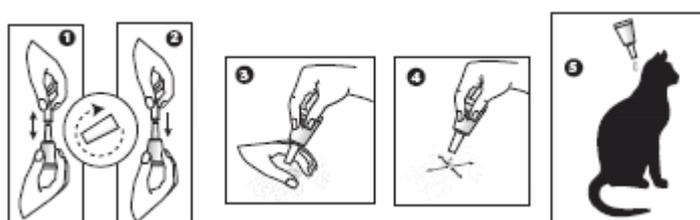
Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do gato, preferencialmente na base da cabeça e entre os ombros.



Pipetas de polipropileno:

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição 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 pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos ao longo das costas do gato, preferencialmente na base da cabeça e entre os ombros.



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

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pêlo fique com um aspecto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

Até 48 horas após aplicação, podem também observar-se depósitos brancos no local de aplicação.

Nota: irão existir dois folhetos informativos, um para cada tipo de pipeta. No entanto, por razões práticas, ambos são apresentados num só folheto informativo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Plano de tratamento:

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

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais, mas estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças. Isto ocorre antes do ingurgitamento total e portanto, 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.

Devem evitar-se os banhos ou aplicação de champô frequentes uma vez que a manutenção da eficácia do produto não foi testada nestes casos.

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos que vivam na mesma casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Em caso de contacto ocular accidental, 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.

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 utilização do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o 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. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções

O excipiente à base de álcool pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas, outras superfícies ou mobiliários domésticos.

Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Só usar na gestação e lactação de acordo com o conselho médico veterinário e depois de avaliação risco/benefício.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior de 2018

Apresentações:

Pipetas termoformadas: caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

Pipetas de polipropileno: blisters ou caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.