

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Fipronil

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta de 2,68 ml contém:

### Substância ativa

Fipronil.....268,0 mg

### Excipientes

Butil Hidroxianisol (E-320) .....0,536 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321) .....0,268 mg

Álcool benzílico (E-1519) .....763,800 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme  
Solução incolor a ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

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

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após aplicação do tratamento.

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 20 e 40 kg e cães com mais de 60 kg (ver secção 4.9).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.  
Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Não administrar a gatos, pois pode ocorrer sobredosagem.

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

Para melhor eficácia na eliminação das infestações por pulgas em casas com vários animais, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestações massivas e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário (ver também secção 6.6).

O medicamento veterinário não previne a fixação de carraças. Além disso, a eficácia contra as infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra uma nova infestação de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento veterinário. No entanto, não se sabe se a eficácia contra novas infestações de carraças persiste para além de 4 semanas. Portanto, pode haver lacunas na proteção de tais infestações após reaplicações subsequentes do medicamento veterinário, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

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

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 4.3).

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não consiga lambê-lo e ter a certeza de que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela a ser tratada não está documentada. Deve haver um especial cuidado neste caso.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Mantenha as pipetas guardadas dentro da respetiva embalagem original até ao momento da sua utilização. De modo a impedir que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, deve descartá-las imediatamente após o uso. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Fipronil ou a qualquer dos seus excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação das membranas mucosas e dos olhos. Deve por isso evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos. Em caso de exposição acidental ou de irritação dos olhos durante a aplicação do medicamento veterinário, lave imediatamente com água simples. Se a irritação ocular persistir, procure de imediato um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo das pipetas entre em contacto com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lave de imediato com água e sabão.

Lave as mãos depois de utilizar o medicamento veterinário.

Não fume, beba ou coma enquanto o medicamento veterinário estiver a ser aplicado.

Não mexa nos animais tratados. As crianças também não devem brincar com eles enquanto o local da aplicação não estiver totalmente seco. Recomenda-se portanto que os animais não sejam tratados durante o dia, mas antes ao final do dia e também que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

#### Outras precauções

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

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

Se o animal lamber o local de aplicação, pode ser observado um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido generalizado ou alopecia após a administração. Excepcionalmente, foram observados após a administração hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com fipronil em fêmeas gestantes e lactantes. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário. Se os animais são tratados durante o período de lactação, ver secção 4.5 (i).

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

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Certifique-se de usar o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Via de administração: para aplicação tópica na pele. Apenas para uso externo.

#### Dosagem:

- 1 pipeta de 2,68 ml por cão pesando mais de 20 kg e até 40 kg de peso.  
A dose é de 6,7-13,4 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml por cão pesando mais de 60 kg.  
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

Modo de administração: utilizar os cantos de abertura fácil para remover uma pipeta do respetivo blíster. Não perfurar a película com tesoura, faca ou outro instrumento cortante, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.

Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura. Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

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**

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incl. inseticidas.  
Código ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O Fipronil é um inseticida/acaricida da família fenilpirazol. Ele atua através da inibição do complexo GABA, através da ligação ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica dos iões através da membrana. Isto resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos e ácaros.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a aplicação local do medicamento veterinário no cão, a absorção de fipronil através da pele é negligenciável. Baixos níveis de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre os indivíduos.

Após a aplicação, um gradiente de concentração de fipronil surge no pelo do animal que se estende desde o ponto de aplicação para as áreas periféricas (zonas lombar, flancos,...).

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.

## **5.3 Impacto ambiental**

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butil Hidroxianisol (E320)  
Butil Hidroxitolueno (E321)  
Álcool benzílico (E1519)  
Éter monoetil dietilenoglicol

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

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

Pipeta azul é composta por um invólucro formado por calor (copolímero de polipropileno / polipropileno / copolímero de acrilato de acrilonitrilo / cíclico de olefin e metilo) e uma película (PET / alumínio / acrilonitrilo metil acrilato).

1, 2, 3, 6 pipetas embaladas em caixa de cartão.

Ou

Uma pipeta azul é composta por um invólucro formado por calor (copolímero de polipropileno-olefina cíclica/copolímero de etileno-álcool vinílico/polipropileno) e uma película (politereftalato de etileno/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está no interior de um blíster de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

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 medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

Beaphar SAS  
2 Allée Vivaldi  
Le San Giorgio  
06800 Cagnes Sur Mer  
França  
T: +33 (0)4 93 19 05 20  
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

1176/04/18RFVPT

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

Data da primeira autorização: 8 de agosto de 2014.

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

04/2023.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Caixa de cartão (Folha PP / ALU e folheto informativo incluído)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Fipronil

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**Substância ativa:**

Fipronil.....268,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 2,68 ml  
2 x 2,68 ml  
3 x 2,68 ml  
4 x 2,68 ml  
6 x 2,68 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carraças.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Como aplicar a pipeta:



Via de administração: para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta de 2,68 ml por cão pesando mais de 20 kg e até 40 kg de peso.  
A dose é de 6,7-13,4 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml por cão pesando mais de 60 kg.  
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

Certifique-se de usar o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

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

EXP. {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar imediatamente após a primeira abertura do blíster.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.  
Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso externo**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

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

Beaphar SAS  
2 Allée Vivaldi  
Le San Giorgio  
06800 Cagnes Sur Mer  
França  
T: +33 (0)4 93 19 05 20  
F: +33 (0)4 93 19 05 21

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

1176/04/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot { número }

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Caixa de cartão (Folha Barex®, sem folheto incluído)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Fipronil

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

1 pipeta de 2,68 ml contém:

**Substância ativa:**

Fipronil.....268,0 mg

**Excipientes:**

Butil Hidroxianisol (E-320) ..... 0,536 Mg

Butil Hidroxitolueno (E-321) ..... 0,268 Mg

Álcool benzílico (E-1519)..... 673,800 Mg

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1x 2,68 ml

2x 2,68 ml

3x 2,68 ml

6x 2,68 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

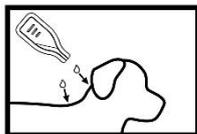
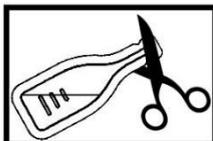
Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carraças.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**



Via de administração – para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta 2.68 ml por cão pesando mais de 20kg e até 40kg de peso.  
A dose é 6,7-13,4 mg fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2.68 ml por cão pesando mais de 60 kg.  
A dose é 8.9 mg fipronil por kg.

Certifique-se de usar o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Apenas para uso externo.

Não retirar a pipeta da embalagem original até ao momento da aplicação.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

Antes de cada aplicação, leia as informações presentes no interior da embalagem de forma a obter as instruções completas e todos os avisos, incluindo avisos para o utilizador.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano }

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO [SPECIAL STORAGE CONDITIONS]**

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **12. 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 medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

**Uso externo**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Beaphar SAS  
2 Allée Vivaldi  
Le San Giorgio  
06800 Cagnes Sur Mer  
França  
T: +33 (0)4 93 19 05 20  
F: +33 (0)4 93 19 05 21

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO INSIDE OF THE CARTON BOX**

**Caixa de cartão (Folha Barex®, sem folheto incluído)**

### **1. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Não administrar em caso de alergia à substância ativa ou a algum dos outros excipientes.

Não administrar a animais doentes ou a recuperar de doenças.

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

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

### **2. REAÇÕES ADVERSAS**

Se o animal lambem o local de aplicação, pode ser observado um breve período de excessiva salivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, perda de pelo local, prurido, vermelhidão) e prurido generalizado ou salivação excessiva após a administração.

Excecionalmente, foram observados após a administração salivação excessiva, sinais nervosos reversíveis (sensibilidade excessiva da pele, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios

Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

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

### **3. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Método de administração - Segurar na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar a molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento.

No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após aplicação.

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

Na ausência de estudos de segurança- não aplicar com frequência superior a 4 semanas.

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

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

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho / lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir o quão bem o medicamento veterinário funciona.

O medicamento veterinário não previne fixação de carraças. Além disso, não é conhecido se o medicamento veterinário vai ser eficaz contra infestações de carraças existentes. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o cão não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra uma nova infestação de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento. No entanto, não se sabe se irá funcionar contra novas infestações de carraças com mais de 4 semanas após a aplicação. Portanto, pode haver lacunas na proteção contra carraças após reaplicações subsequentes do medicamento, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

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

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto accidental com os olhos lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não consiga lambe-se e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Tome especial cuidado com cachorros com menos de 8 semanas de idade quando possam entrar em contacto com uma cadela tratada pois o risco potencial do medicamento veterinário em cachorros não é conhecido.

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Mantenha as pipetas guardadas dentro da respetiva embalagem original até ao momento da sua utilização. De modo a impedir que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, deve descartá-las imediatamente após o uso.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Fipronil ou a qualquer dos seus excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação das membranas mucosas e dos olhos. Deve por isso evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos. Em caso de exposição acidental ou de irritação dos olhos durante a aplicação do medicamento veterinário, lave imediatamente com água simples. Se a irritação ocular persistir, procure de imediato um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo das pipetas entre em contacto com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lave de imediato com água e sabão.

Lave as mãos depois de utilizar o medicamento veterinário.

Não fume, beba ou coma enquanto o medicamento veterinário estiver a ser aplicado.

Não mexa nos animais tratados. As crianças também não devem brincar com eles enquanto o local da aplicação não estiver totalmente seco. Recomenda-se portanto que os animais não sejam tratados durante o dia, mas antes ao final do dia e também que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

### **Outras precauções**

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

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não utilizar em cadelas gestantes ou lactantes.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

## **5. DATA EM QUE O TEXTO DE ROTULAGEM TEVE A ÚLTIMA APROVAÇÃO**

04/2023.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

1, 2, 3, 6 pipetas embaladas em uma caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

**Blister (PELÍCULA DE ALU.)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
(20-40 kg)



Fipronil

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

Fipronil.....268,0 mg

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

1 x 2,68 ml  
2 x 2,68 ml  
3 x 2,68 ml  
4 x 2,68 ml  
6 x 2,68 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação tópica na pele.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

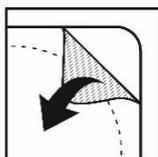
Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

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

USO VETERINÁRIO



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

**Pipeta (película de PP)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIPROVIT Pipeta 268 mg para cães grandes

(20-40 kg)

(este símbolo é opcional)



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

Ver blíster de alu.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

Ver blíster de alu.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” E PIPETAS  
(Folha Barex®)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Fipronil

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

Beaphar SAS

**3. PRAZO DE VALIDADE**

{mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

{número}

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

Uso veterinário

**B. FOLHETO INFORMATIVO**  
**(Incluído apenas no caso de papelão PP / ALU)**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fiprovit Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães 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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Beaphar SAS  
2 Allée Vivaldi  
Le San Giorgio  
06800 Cagnes Sur Mer  
França  
T: +33 (0)4 93 19 05 20  
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV, Raalte  
Países Baixos  
Tel: +31 572 348 834  
Fax: +31 572 348 835  
E-mail: hqb@beaphar.com

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPROVIT Pipeta 268mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
(20-40 kg)

Fipronil



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

1 pipeta de 2,68 ml contém:

#### Substância ativa:

Fipronil.....268,0 mg

#### Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E-320) .....0,536 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321) .....0,268 mg

Álcool benzílico (E-1519) .....763,800 mg

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carraças.

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 20 e 40 kg e cães com mais de 60 kg.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Não administrar em caso de alergia à substância ativa ou a algum dos outros excipientes.

Não administrar a animais doentes ou a recuperar de doenças.

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

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

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Se o animal lamber o local de aplicação, pode ser observado um breve período de excessiva salivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, perda de pelo local, prurido, vermelhidão) e prurido generalizado ou salivação excessiva após a administração. Excepcionalmente, foram observados após a administração salivação excessiva, sinais nervosos reversíveis (sensibilidade excessiva da pele, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)



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

Como aplicar a pipeta:



Via de administração: para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta de 2,68 ml por cão pesando mais de 20 kg e até 40 kg de peso.  
A dose é de 6,7-13,4 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml por cão pesando mais de 60 kg.  
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

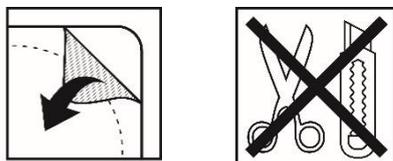
Certifique-se de usar o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Apenas para uso externo.

Não retirar as pipetas da embalagem original até ao momento da aplicação.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar os cantos de abertura fácil para remover uma pipeta do respetivo blíster. Não perfurar a película com tesoura, faca ou outro instrumento cortante, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.



Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura. Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

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

#### **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

Utilizar imediatamente após a primeira abertura do blíster.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

##### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para melhor eficácia na eliminação das pulgas em casas com vários animais, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestações massivas e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir o quão bem o medicamento veterinário funciona.

O medicamento veterinário não previne fixação de carraças. Além disso, não é conhecido se o medicamento veterinário vai ser eficaz contra infestações de carraças existentes. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o cão não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra novas infestações de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento. No entanto, não se sabe se irá funcionar contra novas infestações de carraças mais de 4 semanas após a aplicação. Portanto, pode haver lacunas na proteção contra carraças após reaplicações subsequentes do medicamento, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não consiga lambar-se e ter a certeza de que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Tome especial cuidado com cachorros com menos de 8 semanas de idade quando possam entrar em contacto com uma cadela tratada pois o risco potencial do medicamento veterinário em cachorros não é conhecido.

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Mantenha as pipetas guardadas dentro da respetiva embalagem original até ao momento da sua utilização. De modo a impedir que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, deve descartá-las imediatamente após o uso.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Fipronil ou a qualquer dos seus excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação das membranas mucosas e dos olhos. Deve por isso evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos. Em caso de exposição accidental ou de irritação dos olhos durante a aplicação do medicamento veterinário, lave imediatamente com água simples. Se a irritação ocular persistir, procure de imediato um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo das pipetas entre em contacto com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lave de imediato com água e sabão.

Lave as mãos depois de utilizar o medicamento veterinário.

Não fume, beba ou coma enquanto o medicamento veterinário estiver a ser aplicado.

Não mexa nos animais tratados. As crianças também não devem brincar com eles enquanto o local da aplicação não estiver totalmente seco. Recomenda-se portanto que os animais não sejam tratados durante o dia, mas antes ao final do dia e também que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

#### Outras precauções

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

#### Gestação e lactação:

Não utilizar em cadelas gestantes ou lactantes.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

**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 medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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

04/2023.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.