

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta de 2,68 ml contém:

#### Substância ativa

Fipronil 268 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 1,072 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,536 mg

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

Solução amarela, límpida

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie alvo

Caninos (Cães)

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Em cães:

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e piolhos mordedores/sugadores (*Trichodectes canis*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas. As pulgas recém-chegadas são mortas em 48 horas após a chegada ao animal. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica por picada da pulga (DAPP) quando esta foi previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário não demonstrou um efeito acaricida imediato contra carraças, mas demonstrou uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e até 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Se as carraças destas espécies estiverem presentes aquando da aplicação do medicamento veterinário, as carraças poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas serão eliminadas numa semana.

### 4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o produto não deve ser aplicado em cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou peso inferior a 2 kg.

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

Não usar em coelhos, pois podem ocorrer reacções adversas e mesmo morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao Fipronil ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar por via oral.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não usar em gatos pois poderia resultar numa sobredosagem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas de repouso regular dos animais, como tapetes e mobiliário, que devem ser tratados, em caso de infestação maciça e no início das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

As carraças que se encontrem já no animal antes do tratamento poderão não ser eliminadas nas primeiras 48 horas após a aplicação do medicamento veterinário, mas podem ser mortas numa semana. É recomendada a remoção das carraças que já se encontrem no animal no momento da aplicação. O medicamento veterinário não impede que as carraças se fixem no animal. Se o animal foi tratado antes da exposição às carraças, a maioria das carraças será eliminada nas 48 horas após a infestação. Esta será normalmente antes do ingurgitamento, minimizando, mas sem excluir, o risco de transmissão de doenças. Uma vez mortas, as carraças caem do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um suave puxão.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho e de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário. Portanto, devem ser evitados banhos ou imersão em água nos 2 dias após a aplicação e banhos frequentes mais do que uma vez por semana.

Para melhor controlo dos problemas de pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos na casa devem ser tratados com um insecticida adequado.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento da dermatite alérgica por picada da pulga (DAPP), são recomendadas aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros gatos e cães da casa.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### i) Precauções especiais de utilização no animal

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

É importante ter certeza de que o produto é aplicado numa área onde o animal não consiga lambê-la e assegure que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele afectada.

Não foram realizados estudos específicos para averiguar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida devido ao perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e boca.

No caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Se a irritação persistir, procurar conselho médico e mostrar o rótulo ou folheto informativo.

Evitar o contacto do produto com os dedos. Se tal ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao fipronil ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais não devem ser manuseados nem as crianças devem brincar com eles. Por isso, é recomendado que não se aplique o medicamento veterinário aos animais durante o dia mas sim durante a noite, devendo impedir-se que os mesmos durmam com os donos, especialmente com as crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.

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

### **iii) Outras precauções**

O fipronil pode afectar negativamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

## **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 reações adversas, foram relatadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido e eritema) bem como prurido e alopecia geral. Excepcionalmente foram observados, após aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

## **4.7 Utilização em caso de gestação e lactação**

Estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efectuados estudos deste medicamento veterinário em cadelas

gestantes ou lactantes. Administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizado pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção.**

Desconhecidas.

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

Exclusivamente para uso externo

Administrar por unção punctiforme.

Antes do tratamento os animais devem ser pesados com precisão.

Aplicar topicamente na pele 1 pipeta de 2,68 ml no cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg.

O intervalo mínimo de tratamento é 4 semanas.

##### Modo de administração

Afastar os pêlos na linha dorsal entre as escápulas, até que a pele fique bem visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la delicadamente, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não possa lambê-lo e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pêlo com o medicamento veterinário, uma vez que este causa um efeito pegajoso do pêlo na zona. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação, mas pode persistir até 2 semanas.

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

Não foi observado qualquer efeito indesejável em cães e cachorros com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação de 5 vezes a dose recomendada.

O risco de efeitos adversos pode contudo aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser tratados com a pipeta correcta de acordo com o seu peso.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluindo insecticidas

Código ATCVet: QP53AX15

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O Fipronil é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Actua interagindo com os canais de cloro, em especial os regulados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-

sináptica dos iões cloro através da membrana celular. Como resultado produz-se uma actividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos e ácaros.

O Fipronil também inibe os canais de cloro activados pelo glutamato (GloCl<sub>s</sub>) que só são encontradas em invertebrados.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Depois de uma aplicação local de fipronil no cão, a absorção sistémica é insignificante. Níveis baixos de fipronil podem ser detectados no plasma, com uma alta variabilidade entre cães. Após a aplicação, existe uma boa distribuição da substância activa nos pêlos, apresentando um gradiente de concentração que se estende entre o ponto de aplicação às áreas periféricas.

O metabolito principal é o derivado sulfona do fipronil, que também possui propriedades insecticida e acaricida. A concentração de fipronil no pêlo diminui com o tempo.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitolueno (E321)

Povidona (K17)

Dietilenoglicol monoetiléter.

### **6.2. Incompatibilidades**

Desconhecidas.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 3 anos

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

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

### **6.5. Natureza e composição da embalagem imediata**

A embalagem primária é composta de pipetas feito de poliacrilonitrila / polipropileno - um copolímero de olefina cíclica - folha selada termoformada de polipropileno / polipropileno com folha de cobertura de poliacrilonitrila / alumínio / polietileno tereftalato.

Cada pipeta está contida num blister individual.

Caixa de cartão contendo 1 blister com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa de cartão contendo 3 blisters com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa de cartão contendo 6 blisters com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa de cartão contendo 30 blisters com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa de cartão contendo 36 blisters com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa de cartão contendo 50 blisters com 1 pipeta de 2,68 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

**6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.**

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

O fipronil pode exercer efeitos adversos nos organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas de irrigação com o produto ou com as embalagens vazias.

**7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

VÉTOQUINOL, Lda  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

326/04/11DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

3 de Março de 2011

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março de 2016

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável

## FOLHETO INFORMATIVO

Flevox 67 mg Solução para unção punctiforme para Cães Pequenos  
Flevox 134 mg Solução para unção punctiforme para Cães Médios  
Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes  
Flevox 402 mg Solução para unção punctiforme para Cães Muito Grandes

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

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VÉTOQUINOL, Lda.  
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA

#### Fabricante Libertador de Lote:

VETOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.                      Ou            VETOQUINOL SA  
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14                      MAGNY VERNOIS  
66-400 GORZÓW WLKP                                      F-70200 LURE  
POLÓNIA    FRANÇA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flevox 67 mg Solução para unção punctiforme para Cães Pequenos  
Flevox 134 mg Solução para unção punctiforme para Cães Médios  
Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes  
Flevox 402 mg Solução para unção punctiforme para Cães Muito Grandes

Fipronil

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

1 pipeta contém:

	Flevox Cães Pequenos	Flevox Cães Médios	Flevox Cães Grandes	Flevox Cães Muito Grandes
<b>Substância Ativa</b> Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
<b>Excipientes:</b>				
Butilhidroxianisol (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

### 4. INDICAÇÕES

Em cães:

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e piolhos mordedores/sugadores (*Trichodectes canis*).



A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas. As pulgas recém-chegadas são mortas em 48 horas após a chegada ao animal. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica por picada da pulga (DAPP) quando esta foi previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário não demonstrou um efeito acaricida imediato contra carrças, mas demonstrou uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus* e até 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Se as carrças destas espécies estiverem presentes aquando da aplicação do medicamento veterinário, as carrças poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas serão eliminadas numa semana.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado a cachorros com idade inferior a 8 semanas e/ou peso inferior a 2 kg.

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

Não usar em coelhos, pois podem ocorrer reacções adversas e mesmo morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao Fipronil ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar por via oral.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não usar em gatos pois poderia resultar numa sobredosagem.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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

Entre as extremamente raras reacções adversas, foram relatadas reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido e eritema) bem como prurido e alopecia geral. Excepcionalmente foram observados, após aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómitos ou sinais respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES - ALVO

Caninos (Cães).

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

Exclusivamente para uso externo

Administrar por unção punctiforme.

Antes do tratamento os animais devem ser pesados com precisão.

Aplicar topicamente na pele:

\* 1 pipeta de 0,67 ml por cão com peso superior a 2 kg e até 10 kg.

\* 1 pipeta de 1,34 ml por cão com peso superior a 10 kg e até 20 kg.

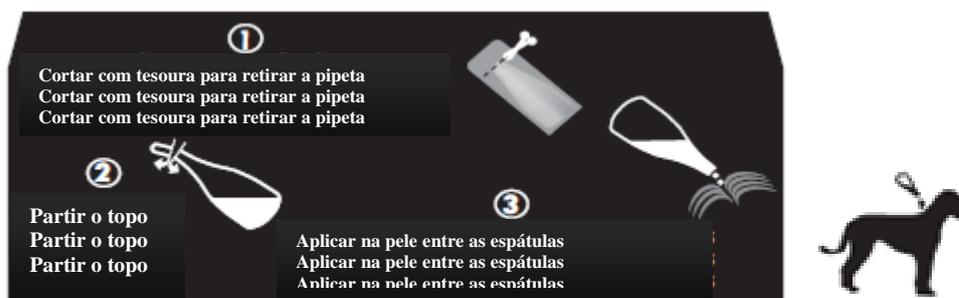
\* 1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg.

\* 1 pipeta de 4,02 ml por cão com peso superior a 40 kg e até 60 kg.

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

O intervalo mínimo de tratamento é 4 semanas.

Afastar os pêlos na linha dorsal entre as escápulas, até que a pele fique bem visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la delicadamente, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não possa lambe-se e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pêlo com o medicamento veterinário, uma vez que este causa um efeito pegajoso do pêlo na zona. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação, mas pode persistir até 2 semanas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade indicada na embalagem externa. Esta data de validade refere-se ao último dia do mês.



## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas de repouso regular dos animais, como tapetes e mobiliário, que devem ser tratados, em caso de infestação maciça e no início das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

As carraças que se encontrem já no animal antes do tratamento poderão não ser eliminadas nas primeiras 48 horas após a aplicação do medicamento veterinário, mas podem ser mortas numa semana. É recomendada a remoção das carraças que já se encontrem no animal no momento da aplicação. O medicamento veterinário não impede que as carraças se fixem no animal. Se o animal foi tratado antes da exposição às carraças, a maioria das carraças será eliminada nas 48 horas após a infestação. Esta será normalmente antes do ingurgitamento, minimizando, mas sem excluir, o risco de transmissão de doenças. Uma vez mortas, as carraças caem do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um suave puxão.

Não foi demonstrada eficácia imediata nem persistente contra *Ixodes ricinus*

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho e de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário. Portanto, devem ser evitados banhos ou imersão em água nos 2 dias após a aplicação e banhos frequentes mais do que uma vez por semana.

Para melhor controlo dos problemas de pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos na casa devem ser tratados com um insecticida adequado.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento da dermatite alérgica por picada da pulga (DAPP), são recomendadas aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros gatos e cães da casa.

### **Precauções especiais de utilização no animal**

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não possa lambê-lo e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele afectada.

Não foram realizados estudos específicos para averiguar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida devido ao perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e boca.

No caso de contacto acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Se a irritação persistir, procurar conselho médico e mostrar o rótulo ou folheto informativo.

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade ao fipronil ou a qualquer dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.



Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais não devem ser manuseados nem as crianças devem brincar com eles. Por isso, é recomendado que não se aplique o medicamento veterinário aos animais durante o dia mas sim durante a noite, devendo impedir-se que os mesmos durmam com os donos, especialmente com as crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.

### **Outras precauções**

O fipronil pode afectar negativamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

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

### **Utilização em caso de gestação e lactação**

Estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efectuados estudos deste medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção.**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem**

Não foi observado qualquer efeito indesejável em cães e cachorros com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação de 5 vezes a dose recomendada.

O risco de efeitos adversos pode contudo aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser tratados com a pipeta correcta de acordo com o seu peso.

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

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

O fipronil pode exercer efeitos adversos nos organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas de irrigação com o produto ou com as embalagens vazias.

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

Março de 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações:**

#### **Flevox 67 mg solução para unção punctiforme para Cães Pequenos**

Caixa de cartão contendo 1 blister com 1 pipeta de 0.67 ml

Caixa de cartão contendo 3 blisters com 1 pipeta de 0.67 ml

Caixa de cartão contendo 6 blisters com 1 pipeta de 0.67 ml  
Caixa de cartão contendo 30 blisters com 1 pipeta de 0.67 ml  
Caixa de cartão contendo 36 blisters com 1 pipeta de 0.67 ml  
Caixa de cartão contendo 50 blisters com 1 pipeta de 0.67 ml

**Flevox 134 mg solução para unção punctiforme para Cães Médios**

Caixa de cartão contendo 1 blister com 1 pipeta de 1.34 ml  
Caixa de cartão contendo 3 blisters com 1 pipeta de 1.34 ml  
Caixa de cartão contendo 6 blisters com 1 pipeta de 1.34 ml  
Caixa de cartão contendo 30 blisters com 1 pipeta de 1.34 ml  
Caixa de cartão contendo 36 blisters com 1 pipeta de 1.34 ml  
Caixa de cartão contendo 50 blisters com 1 pipeta de 1.34 ml

**Flevox 268 mg solução para unção punctiforme para Cães Grandes**

Caixa de cartão contendo 1 blister com 1 pipeta de 2.68 ml  
Caixa de cartão contendo 3 blisters com 1 pipeta de 2.68 ml  
Caixa de cartão contendo 6 blisters com 1 pipeta de 2.68 ml  
Caixa de cartão contendo 30 blisters com 1 pipeta de 2.68 ml  
Caixa de cartão contendo 36 blisters com 1 pipeta de 2.68 ml  
Caixa de cartão contendo 50 blisters com 1 pipeta de 2.68 ml

**Flevox 402 mg solução para unção punctiforme para Cães Muito Grandes**

Caixa de cartão contendo 1 blister com 1 pipeta de 4.02 ml  
Caixa de cartão contendo 3 blisters com 1 pipeta de 4.02 ml  
Caixa de cartão contendo 6 blisters com 1 pipeta de 4.02 ml  
Caixa de cartão contendo 30 blisters com 1 pipeta de 4.02 ml  
Caixa de cartão contendo 36 blisters com 1 pipeta de 4.02 ml  
Caixa de cartão contendo 50 blisters com 1 pipeta de 4.02 ml

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

**USO VETERINÁRIO**

## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes  
Fipronil

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

1 pipeta de 2,68 ml contém:  
Fipronil 268 mg  
Butilhidroxianisol (E320) 1,072 mg  
Butilhidroxitolueno (E321) 0,536 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta de 2,68 ml  
3 pipetas de 2,68 ml  
6 pipetas de 2,68 ml  
30 pipetas de 2,68 ml  
36 pipetas de 2,68 ml  
50 pipetas de 2,68 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas e piolhos mordedores/sugadores, controlo da dermatite alérgica por picada de pulga.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<EXP {mês/ano}>

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

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

Eliminação: Leia o folheto informativo

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

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

VETOQUINOL, Lda.

Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,

Queluz de Baixo

2730-056 BARCARENA

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

326/04/11DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lot> {número}

## TEXTO PARA BLISTER

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes  
Fipronil

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

Fipronil 268mg

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

2,68 ml

### 4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



Pictograma da via de administração

### 5. INTERVALO DE SEGURANÇA

### 6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

### 7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {MM/AAAA}>

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

Exclusivamente para uso veterinário.

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

### INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

**FLEVOX 268 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES GRANDES**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Flevox 268 mg Solução para unção punctiforme para Cães Grandes  
Fipronil

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

Vetoquinol

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

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

USO VETERINÁRIO.



Pictograma da espécie alvo, apenas para tratamento animal, e forma farmacêutica.