

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro 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:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Álcool benzílico	
Éter monoetil dietilenoglicol	

Solução incolor a amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida 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.

3.3 Contraindicações

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

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

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

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

3.4 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 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 inseticida adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 nem comer durante a aplicação.

As pessoas 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação ¹ (descamação, alopecia, prurido, eritema) Prurido generalizado, alopecia generalizada Hipersalivação ² Doenças neurológicas ³ (por exemplo, hiperestesia, depressão do sistema nervoso central e sintomas neurológicos) Vómitos
--	--

¹Reações cutâneas transitórias no local de aplicação.

²Se o animal se lambe, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

³Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

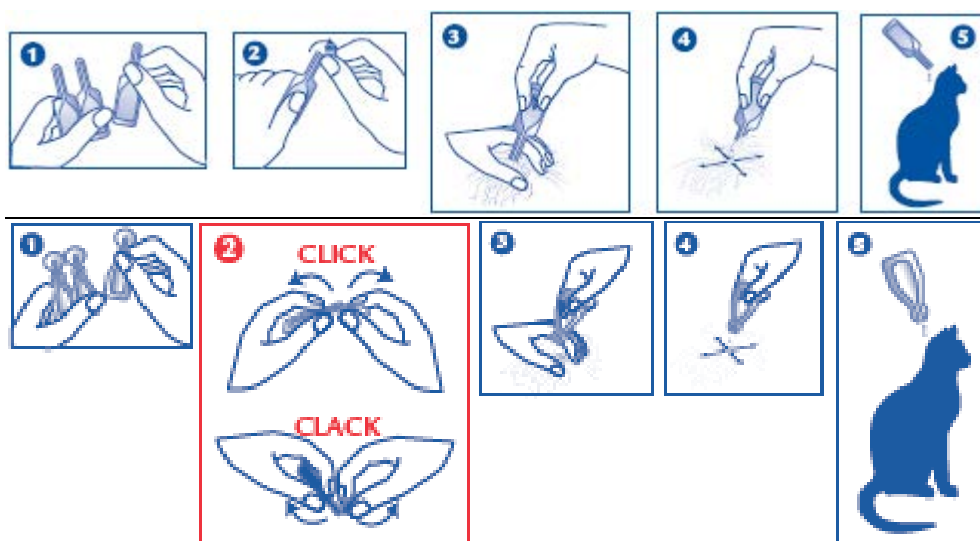
Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

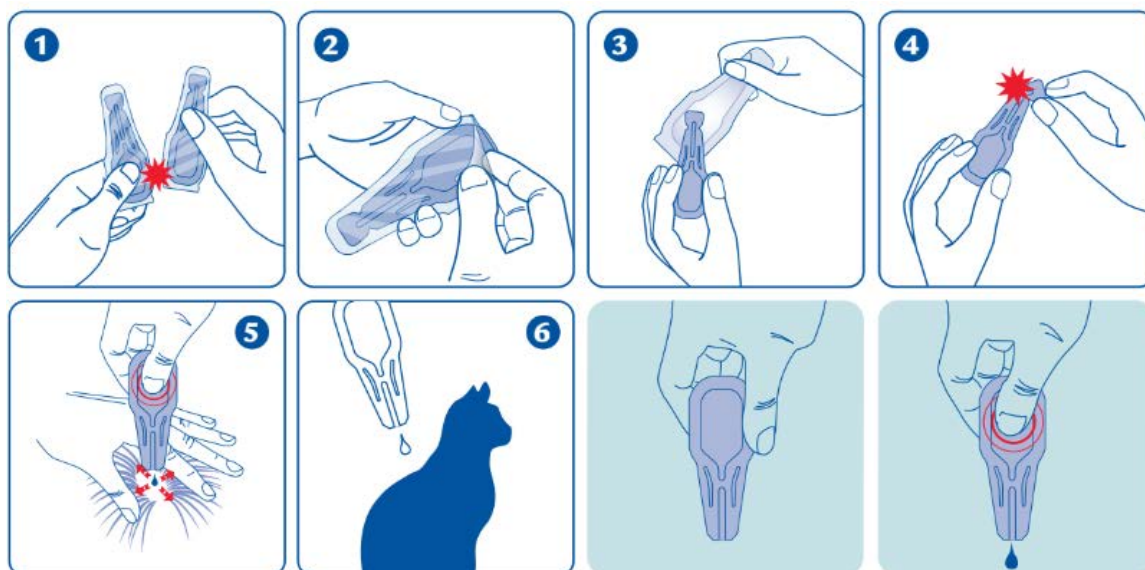
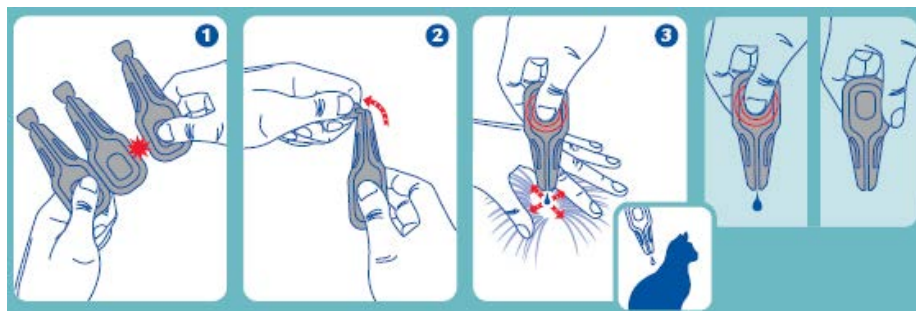
Modo de Administração:

Pipetas termoformadas:

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar 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 pelo 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.



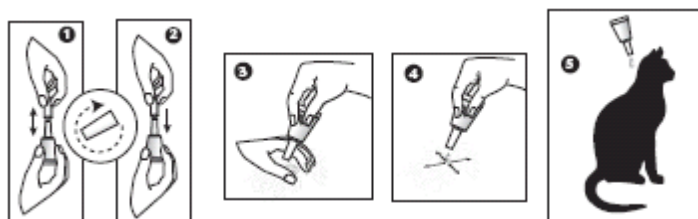


(Nota: O tamanho das pipetas comercializadas, bem como dos desenhos, pode ser diferente dos das caixas comercializadas e dos folhetos informativos.)

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 pelo 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 lamben e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pelo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pelo fique com um aspeto 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 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados na espécie-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, exceto prurido e vômitos, que ocorreram uma vez. O risco de ocorrerem efeitos adversos pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX15.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Atua 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 atividade não controlada do sistema nervoso central e na morte de insetos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma capacidade inseticida 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

In vitro, o fipronil é metabolizado no seu derivado sulfona principalmente nas frações 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 pelo diminuem ao longo do tempo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

Pipetas apenas termoformadas: 2 anos.

Pipetas termoformadas com blister: 3 anos.

Pipetas polipropileno: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas termoformadas: Pipetas de dose única brancas ou transparentes 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 poliácridonitrilo-metacrilato ou 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.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

157/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/03/2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Effipro 50mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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



4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES

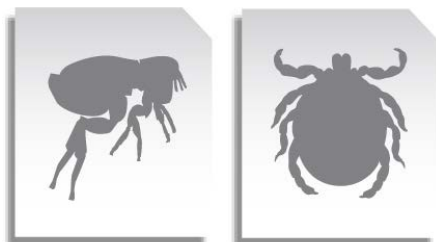
Para produtos não sujeitos a receita médico-veterinária:

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

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

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas. contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se as carrapatos 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.



Pulgas e carraças

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

Apenas para uso externo.



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

VIRBAC

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

157/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

1 blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

1 pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Effipro 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320) 0,1 mg

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,05 mg

Solução incolor a amarela límpida.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

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

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida 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.

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 a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

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

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

6. Advertências especiais

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 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 inseticida adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 nem comer durante a aplicação.

As pessoas 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.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados na espécie-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, exceto prurido e vômitos, que ocorreram uma vez. O risco de ocorrerem efeitos adversos pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de aplicação¹ (descamação (pele com descamação), alopecia (queda de pelo), prurido (comichão), eritema (vermelhidão))

Prurido generalizado, alopecia generalizada

Hipersalivação² (aumento da salivação)

Doenças neurológicas³ (por exemplo, hiperestesia, depressão do sistema nervoso central e sintomas neurológicos)

Vômitos

¹Reações cutâneas transitórias no local de aplicação.

²Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

³Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

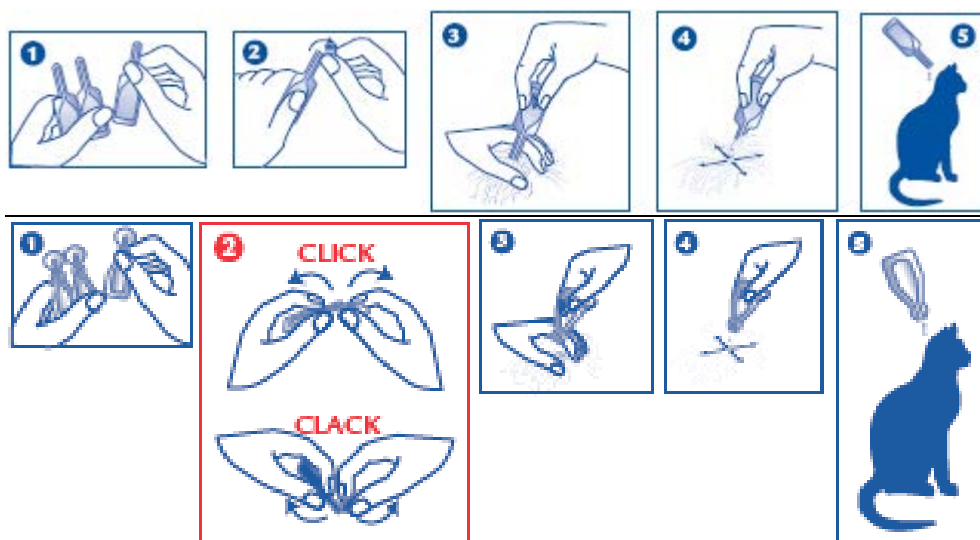
Administrar por aplicação tópica na pele, 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

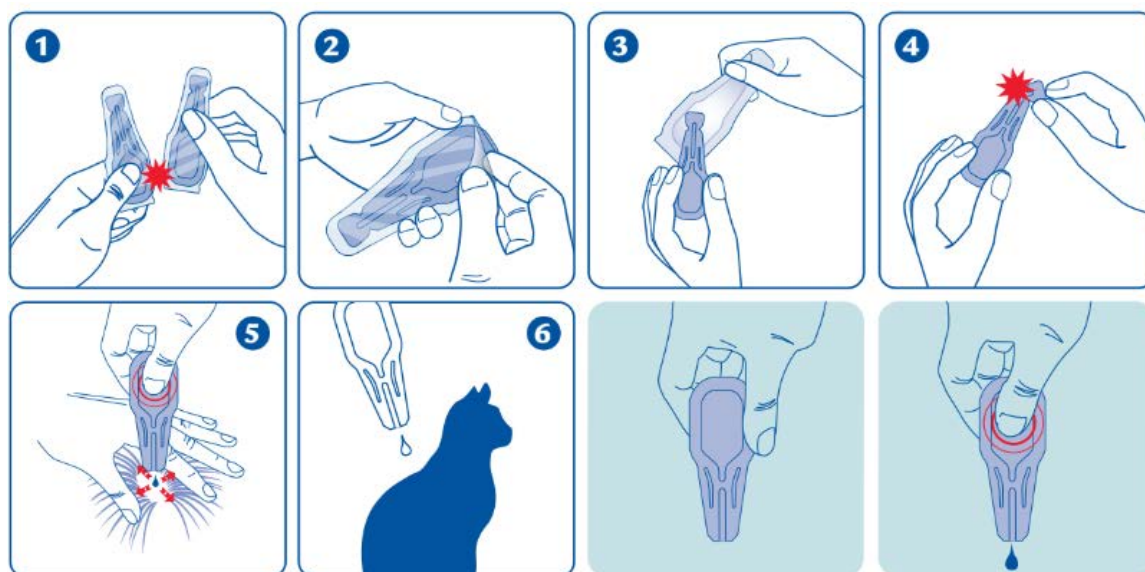
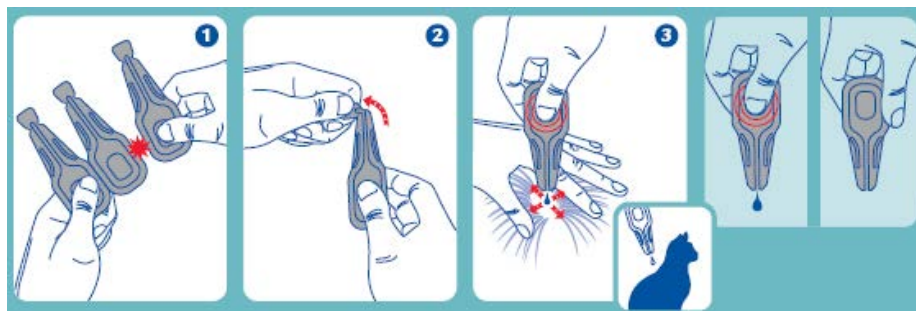
Modo de Administração:

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 pelo 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.



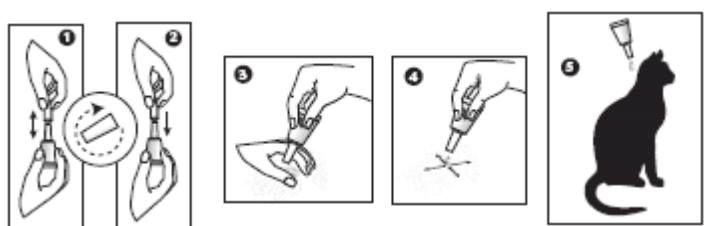


(Nota: O tamanho das pipetas comercializadas, bem como dos desenhos, pode ser diferente dos das caixas comercializadas e dos folhetos informativos.)

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 pelo 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 pelo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pelo fique com um aspeto 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 administração correta

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. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

157/01/09DFVPT

Pipetas termoformadas: caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas (acondicionadas ou não em blisters individuais).

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.