

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

- substância ativa

fipronil 2,5 mg

- excipiente

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

Solução amarelada límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por carrças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*)

O medicamento veterinário controla infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças, dependendo do nível de contaminação ambiental.

4.3 Contraindicações

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

Não utilizar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e tecidos em geral, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir o estímulo ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

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.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços fechados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

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.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplique o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.
Não respire o spray. Não fume, beba ou coma durante a aplicação.

Utilize luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.
Deite fora as luvas após a utilização e, em seguida, lave as mãos com sabão e água.

Lave imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, procure ajuda médica. Pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilize o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem de tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Entre as extremamente raras reações adversas suspeitas, foram relatados casos de reações cutâneas transitórias, eritema, prurido ou alopecia após a utilização. Excecionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômito ou sinais respiratórios, após a utilização do medicamento veterinário.

4.7 Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico na ratazana e no coelho. A formulação é muito bem tolerada pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante. Não existem dados disponíveis sobre o tratamento de cadelas gestantes de gatas prenhes ou que estão a amamentar. A segurança do medicamento veterinário ainda não foi estabelecida, como tal, só usar de acordo com o conselho médico-veterinário e depois de avaliação benefício/risco.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração

Bomba de spray mecânica, apenas para utilização cutânea.

A bomba administra 0,5 ml (frasco de 100 ml), 1,3 ml (frascos de 250 e 500 ml) de spray por ativação.

Dosagem

Frasco de 100 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento dos pelos.

Esta dosagem pode ser conseguida com 6 a 12 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Frascos de 250 e 500 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento dos pelos.

Esta dosagem pode ser conseguida com 3 a 4 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 250 ou 500 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem, a apresentação de 100 ml permite 4 a 8 tratamentos de um gato de 4 kg ou até 3 tratamentos de um cão de 10 kg, a apresentação de 250 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 20 kg e a apresentação de 500 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 40 kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração

Para os frascos de 250 e 500 ml, ajuste o bocal da bomba para regular o spray.

Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despenteie a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.

Frascos de 250 ml e 500 ml



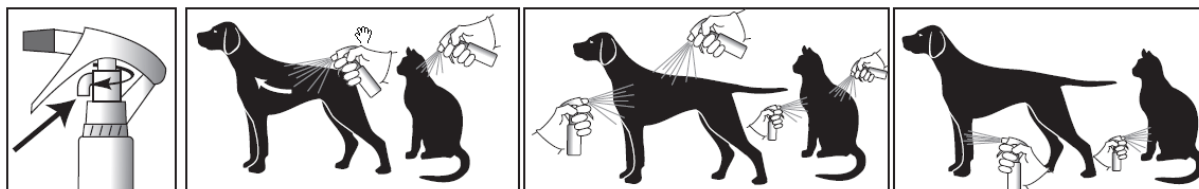
1) Ajustar o bocal.

2) Aplicar o spray no sentido contrário ao do crescimento do pelo, segurando o animal.

3) Jacto difuso para as costas e flancos, com o animal de pé.
4) Jacto difuso para o peito e barriga, com o animal sentado ou deitado.

5) Jacto limitado para as patas e pregas de pele, com o animal de pé.
6) Colocar o medicamento veterinário numa luva para esfregar na cabeça.

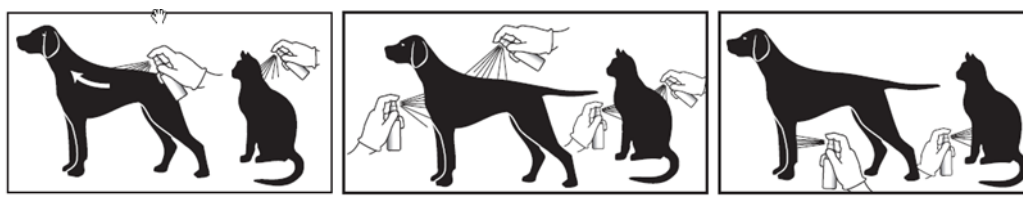
Frascos de 100 ml com patilha



Turn the safety ring on
"open".

Virar o anel de segurança para "aberto".

Frascos de 100 ml sem patilha



Propriedades

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

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.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar quando existe sobredosagem. Comece um tratamento sintomático apropriado em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas para uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e acaricida da 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 capacidade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes* spp e *Felicola* spp.), no cão e no gato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvido através da pele no cão, após a aplicação do spray na pelagem, é extremamente pequena e negligenciável.

Distribuição

A persistência do fipronil no pelo é muito longa (em média, $52,5 \pm 11,5$ dias), dado que o limite de quantificação do método de ensaio é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformação

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado principalmente até ao seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602, detetado no pelo após a aplicação do spray em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima original.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona
Isopropanol
Água

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

6.4 Precauções especiais de conservação

Altamente inflamável.
Não conservar acima dos 25°C .
Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

100 ml, acondicionados em frasco branco, opaco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com uma bomba mecânica de spray que administra 0,5 ml por ativação (êmbolo em polietileno de baixa densidade).

250 e 500 ml, acondicionados em frasco branco, opaco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com uma bomba mecânica de gatilho que administra 1,3 ml por ativação (êmbolo em polietileno de baixa densidade).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13^{ème} rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
FRANÇA
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

162/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de abril 2009.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2025

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO e PRIMÁRIO
Spray de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.
Fipronil.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.
Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*)
O medicamento veterinário controla infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).
O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.
O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos, dependendo do nível de contaminação ambiental.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize em animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.
Não utilizar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.
Não usar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Entre as extremamente raras reações adversas suspeitas, foram relatados casos de reações cutâneas transitórias, eritema, prurido ou alopecia após a utilização. Excecionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômito ou sinais respiratórios, após a utilização do medicamento veterinário.

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

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

Via de administração

Bomba de spray mecânica, apenas para utilização cutânea.

A bomba administra 0,5 ml (frasco de 100 ml) de spray por ativação.

Dosagem

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento dos pelos.

Esta dosagem pode ser conseguida com 6 a 12 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem, a apresentação de 100 ml permite 4 a 8 tratamentos de um gato de 4 kg ou até 3 tratamentos de um cão de 10 kg,

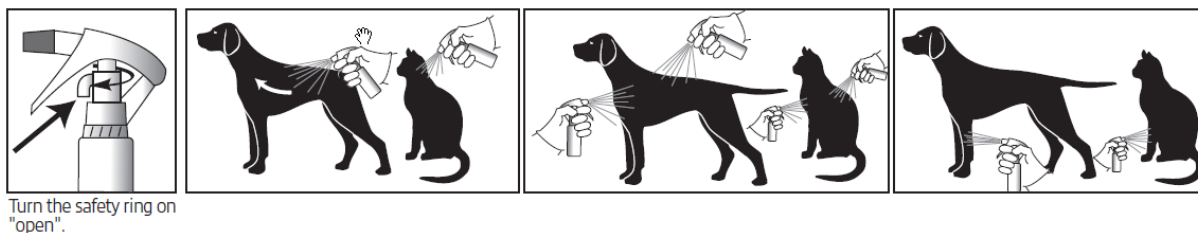
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração:

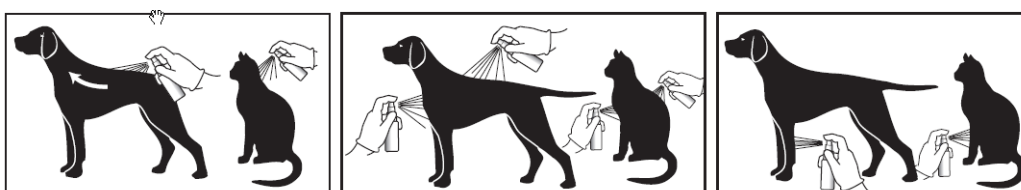
Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despeite a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.

Frascos de 100 ml com patilha



Virar o anel de segurança para “aberto”.

Frascos de 100 ml sem patilha



Propriedades

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e tecidos em geral, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir o estímulo ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

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.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

Precauções especiais para utilização em animais

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços apertados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

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.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplique o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.

Não respire o spray. Não fume, beba ou coma durante a aplicação.

Utilize luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.

Deite fora as luvas após a utilização e, em seguida, lave as mãos com sabão e água.

Lave imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, procure ajuda médica. Pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilize o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem de tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico na ratazana e no coelho. A formulação é muito bem tolerada pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante. Não existem dados disponíveis sobre o tratamento de cadelas gestantes, de gatas prenhes ou que estão a amamentar. A segurança do medicamento veterinário ainda não foi estabelecida, como tal, só usar de acordo com o conselho médico-veterinário e depois de avaliação benefício/risco.

Sobredosagem

O risco de efeitos adversos pode aumentar no caso de sobredosagem.
Em caso de sobredosagem, comece um tratamento sintomático apropriado.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}. Não usar após o fim do prazo de validade escrito na embalagem.
Depois da primeira abertura da embalagem: 1 ano. Após a primeira aplicação, usar antes de....

14. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável. Não conservar acima dos 25 °C. Proteger da luz solar direta.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.
Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Alfamed

13ème rue – L.I.D.

06517 Carros Cedex

FRANÇA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

162/01/09DFVPT

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

04/2025

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando o recipiente é perfurado (aberto), pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado no folheto informativo, deve ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser indicada no espaço previsto para o efeito na cartonagem.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO e PRIMÁRIO
Spray de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.
Fipronil.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

O medicamento veterinário controla infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos, dependendo do nível de contaminação ambiental.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não utilizar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.
Não usar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Entre as extremamente raras reações adversas suspeitas, foram relatados casos de reações cutâneas transitórias, eritema, prurido ou alopecia após a utilização. Excecionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômito ou sinais respiratórios, após a utilização do medicamento veterinário.

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

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

Via de administração:

Bomba de spray mecânica, apenas para utilização cutânea.

A bomba administra 1,3 ml (frasco de 250 ml) de spray por ativação.

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento dos pelos.

Esta dosagem pode ser conseguida com 3 a 4 aplicações da bomba da apresentação de 250 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem, a apresentação de 250 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 20 kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração:

Para os frascos de 250 ml, ajuste o bocal da bomba para regular o spray.

Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despenteie a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.



- | | | | |
|---------------------|--|---|--|
| 1) Ajustar o bocal. | 2) Aplicar o spray no sentido contrário ao do crescimento do pelo, segurando o animal. | 3) Jacto difuso para as costas e flancos, com o animal de pé.
4) Jacto difuso para o peito e barriga, com o animal sentado ou deitado. | 5) Jacto limitado para as patas e pregas de pele, com o animal de pé.
6) Colocar o medicamento veterinário numa luva para esfregar na cabeça. |
|---------------------|--|---|--|

Propriedades:

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e tecidos em geral, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir o estímulo ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

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.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços apertados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

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.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplique o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.

Não respire o spray. Não fume, beba ou coma durante a aplicação.

Utilize luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.

Deite fora as luvas após a utilização e, em seguida, lave as mãos com sabão e água.

Lave imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, procure ajuda médica. Pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilize o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem de tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico na ratazana e no coelho. A formulação é muito bem tolerada pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante. Não existem dados disponíveis sobre o tratamento de cadelas gestantes, de gatas prenhes ou que estão a amamentar. A segurança do medicamento veterinário ainda não foi estabelecida, como tal, só usar de acordo com o conselho médico-veterinário e depois de avaliação benefício/risco.

Sobredosagem

O risco de efeitos adversos pode aumentar no caso de sobredosagem.
Em caso de sobredosagem, comece um tratamento sintomático apropriado.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}. Não usar após o fim do prazo de validade escrito na embalagem.
Depois da primeira abertura da embalagem: 1 ano. Após a primeira aplicação, usar antes de...

14. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável. Não conservar acima dos 25°C. Proteger da luz solar direta.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.
Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

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

Alfamed –
13ème rue – L.I.D. –
06517 Carros Cedex,
FRANÇA.
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

162/01/09DFVPT

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

04/2025

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando o recipiente é perfurado (aberto), pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado no folheto informativo, deve ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser indicada no espaço previsto para o efeito na cartonagem.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO e PRIMÁRIO
Spray de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.
Fipronil.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e cães.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*)

O medicamento veterinário controla infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos, dependendo do nível de contaminação ambiental.

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não utilizar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.
Não usar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Entre as extremamente raras reações adversas suspeitas, foram relatados casos de reações cutâneas transitórias, eritema, prurido ou alopecia após a utilização. Excecionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômito ou sinais respiratórios, após a utilização do medicamento veterinário.

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

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

Via de administração:

Bomba de spray mecânica, apenas para utilização cutânea.

A bomba administra 1,3 ml (frasco de 500 ml) de spray por ativação.

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento dos pelos.

Esta dosagem pode ser conseguida com 3 a 4 aplicações da bomba da apresentação de 500 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem, a apresentação de 500 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 40 kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração:

Para os frascos de 500 ml, ajuste o bocal da bomba para regular o spray.

Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despenteie a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.



- | | | | |
|---------------------|--|---|--|
| 1) Ajustar o bocal. | 2) Aplicar o spray no sentido contrário ao do crescimento do pelo, segurando o animal. | 3) Jacto difuso para as costas e flancos, com o animal de pé.
4) Jacto difuso para o peito e barriga, com o animal sentado ou deitado. | 5) Jacto limitado para as patas e pregas de pele, com o animal de pé.
6) Colocar o medicamento veterinário numa luva para esfregar na cabeça. |
|---------------------|--|---|--|

Propriedades:

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e tecidos em geral, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir o estímulo ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

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.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços apertados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

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.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplique o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.

Não respire o spray. Não fume, beba ou coma durante a aplicação.

Utilize luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.

Deite fora as luvas após a utilização e, em seguida, lave as mãos com sabão e água.

Lave imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, procure ajuda médica.

Pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilize o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem que tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos de laboratório não revelaram nenhum efeito teratogénico na ratazana e no coelho. A formulação é muito bem tolerada pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante. Não existem dados disponíveis sobre o tratamento de cadelas gestantes, de gatas prenhes ou que estão a amamentar.

A segurança do medicamento veterinário ainda não foi estabelecida, como tal, só usar de acordo com o conselho médico-veterinário e depois de avaliação benefício/risco.

Sobredosagem

O risco de efeitos adversos pode aumentar no caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, comece um tratamento sintomático apropriado.

13. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}. Não usar após o fim do prazo de validade escrito na embalagem.

Depois da primeira abertura da embalagem: 1 ano. Após a primeira aplicação, usar antes de...

14. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável. Não conservar acima dos 25°C. Proteger da luz solar direta.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

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

Alfamed –
13ème rue – L.I.D. –
06517 Carros Cedex
FRANÇA.
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

162/01/09DFVPT

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

04/2025

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando o recipiente é perfurado (aberto), pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado no folheto informativo, deve ser calculada a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser indicada no espaço previsto para o efeito na cartonagem.