ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopreno	361,80 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Butil-hidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Etanol anidro	
Polisorbato 80	
Polividona K17	
Dietilenoglicol monoetil éter	

Solução âmbar clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Eliminação de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida), e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.

- Eliminação de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até quatro semanas contra carraças.
- Eliminação de infestações de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).
O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.
Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.
Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos e furões, já que pode levar a uma sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s), ao(s) adjuvante(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

3.4 Advertências especiais

Banho ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos mensais com champôs medicados com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.
Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.
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, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo**:**

Evitar o contacto com os olhos dos animais.
É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.
Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água corrente.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

Outras precauções:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (equimoses, alopécia, prurido, eritema)[1]. Prurido ou Alopécia geral. Hipersalivação[3], Vómitos. Hiperestesia [2], Depressão [2], outros sintomas nervosos[2]. Sintomas respiratórios.

[1] Transitórios.
[2] Reversíveis.
[3] Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente à natureza do veículo.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Aplicação "Spot-on" (unção punctiforme).
Uma pipeta de 4,02 ml (XL) por cão com um peso superior a 40 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre tratamentos é de 4 semanas.

Modo de administração:

1. Segurar a pipeta na vertical.
2. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta.
3. Quebrar a ponta.
4. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível.
5. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Podem ser observadas alterações temporárias nos pelos (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

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

Não foi observada qualquer reação adversa na espécie-alvo, sujeitos a estudos de segurança, em cachorrinhos de 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando 2 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (ver seção 3.6).

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:
QP53AX65

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. Atua interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico

(GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*), assim como piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estádios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração do involucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas das pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estádios imaturos das pulgas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona derivada do fipronil.
O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a aplicação tópica da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando uma t_{max} aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (com uma semivida terminal aproximadamente de 154 horas, os valores mais elevados foram observados nos machos). O fipronil é extensivamente metabolizado em fipronil sulfona após administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo, sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação.
Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.
Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta branca composta por uma camada de proteção de polipropileno/copolimero cíclico de óleo fino/prolipropileno e uma camada de polietileno/etileno vinil álcool/polietileno.

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saquetas individuais de alumínio.

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 e o (S)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

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

1308/05/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/10/2019.

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

06/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta: Fipronil 402,00 mg, (S)-metopreno 361,80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
8 x 4,02 ml
9 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
12 x 4,02 ml
15 x 4,02 ml
18 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml
21 x 4,02 ml
24 x 4,02 ml
30 x 4,02 ml
60 x 4,02 ml
90 x 4,02 ml
150 x 4,02 ml
160 x 4,02 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

5. INDICAÇÕES

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária
Elmina pulgas, carraças e piolhos mordedores.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1308/05/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Pipeta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4,02 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saqueta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet Solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 402 mg (S)-metopreno 361,8 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fiprosmet 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. Composição

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopreno	361,80 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	080 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,40 mg

Solução âmbar clara

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Eliminação de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida), e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
- Eliminação de infestações de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até quatro semanas contra carraças.
- Eliminação de infestações de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex. doenças sistémicas, febre) ou animais convalescentes.
Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.
Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.

Este medicamento veterinário é especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos e furões, já que pode levar a uma sobredosagem.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Banho ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos mensais com champôs medicados com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.
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, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o contacto com os olhos dos animais.
É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.
Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água corrente.
Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.
Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção “Precauções especiais de eliminação”.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foi observada qualquer reação adversa na espécie-alvo, sujeitos a estudos de segurança, em cachorrinhos de 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando 2 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

7. Eventos adversos

Caninos (cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (equimoses, alopécia, prurido, eritema)[1]. Prurido ou alopécia geral. Hipersalivação[3], Vómitos Hiperestesia [2], Depressão [2], outros sintomas nervosos[2]. Sintomas respiratórios

[1] Transitórios.
[2] Reversíveis.
[3] Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente à natureza do veículo.

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 utilizando os detalhes 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

Aplicação "Spot-on" (unção punctiforme).
Administração por via tópica no pelo de acordo com o peso corporal como se segue:
O intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Peso corporal	**Dose**
Acima de 40 kg	1 pipeta de Fiprosmet 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

Modo de administração:

1. Segurar a pipeta na vertical.
2. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta.
3. Quebrar a ponta.
4. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível.
5. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Podem ser observadas alterações temporárias nos pelos (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Eliminar qualquer pipeta aberta.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de {Exp}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 e o (S)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

1308/05/19DFVPT

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saquetas individuais de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.
Telefone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Outras informações