

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprosmet 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Etanol anidro	
Polisorbato 80	
Polividona K17	
Dietilenoglicol monoetil éter	

Solução âmbar clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e furões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em gatos:

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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 6 semanas após aplicação.

- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

Em furões:

- Para ser utilizado contra infestações de pulgas, isoladas ou em associação com carraças.

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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.

- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg. O medicamento veterinário não deve ser administrado a furões com menos de 6 meses de idade.

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.

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

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

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

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto dos animais, a cama e as áreas habituais de repouso, tais como 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.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário para gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com um gato tratado não está documentada. Deve-se ter especial cuidado neste caso.

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 accidental 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 gatos 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.

3.6 Eventos adversos

Gatos e furões:

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

¹ Transitórios.

² 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.

³ 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. 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:

Gatos:

Pode ser administrado durante a gestação. Para o tratamento durante o período de lactação, ver secção 3.5.

Furões:

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação e a lactação. 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

Aplicação “Spot-on” (unção punctiforme).

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 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.

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

O intervalo mínimo de aplicação 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.

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

O risco de reações adversas pode aumentar com a sobredosagem (ver secção 3.6).

Gatos

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos.

A aplicação excessiva do medicamento veterinário causará uma aparência pegajosa do pelo no ponto de tratamento.

No entanto, se isso ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação.

Furões

Em furões com idade igual ou superior a 6 meses e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, cinco vezes a dose recomendada, observou-se perda de peso corporal em alguns animais.

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 fenilpirazóis. 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 incontrollada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carrasças (*Dermacentor* spp., *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 gatos, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos em condições equivalentes às da prática clínica. A aplicação tópica, com adicional potencial exposição oral por lambedura, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (18%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma. Os picos da concentração plasmática de fipronil são rapidamente alcançados (significando uma t_{max} aproximadamente de 6 h), e diminuem com uma semivida terminal de 25 horas.

O fipronil é ligeiramente metabolizado em fipronil sulfona em gatos.

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um gato, 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, 59 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.

O perfil farmacocinético do medicamento veterinário não foi investigado em furões.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 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/copolímero cíclico de olefinapolipropileno 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

1308/01/19DFVPT

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) (<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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém: Fipronil 50,00 mg, (S)-metopreno 60,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,5 ml
2 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
8 x 0,5 ml
9 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
12 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml
18 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
21 x 0,5 ml
24 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml
60 x 0,5 ml
90 x 0,5 ml
150 x 0,5 ml
160 x 0,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)
Furões

5. INDICAÇÕES

Para medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária
Elimina 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

1308/01/19DFVPT

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

0,5 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 gatos e furões

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 50 mg (S)-metopreno 60 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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solução âmbar clara.

3. Espécies-alvo

Gatos e furões

4. Indicações de utilização

Em gatos:

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

Em furões:

- Para ser utilizado contra infestações de pulgas, isoladas ou em associação com carraças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg. O medicamento veterinário não deve ser administrado a fúões com menos de 6 meses de idade.

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.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/champô na eficácia do medicamento veterinário em gatos e fúões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

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

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto dos animais, a cama e as áreas habituais de repouso, tais como 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.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário para gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com um gato tratado não está documentada. Deve-se ter especial cuidado neste caso.

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 accidental 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 gatos 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:

Gatos

Pode ser administrado durante a gestação. Para o tratamento durante o período de lactação, ver secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

Furões

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Gatos

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos.

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

A aplicação excessiva do medicamento veterinário causará uma aparência pegajosa do pelo no ponto de tratamento. No entanto, se isso ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação.

Furões

Em furões com idade igual ou superior a 6 meses e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, cinco vezes a dose recomendada, observou-se perda de peso corporal em alguns animais.

7. Eventos adversos

Gatos e furões:

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

¹ Transitórios.

² Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente à natureza do veículo.

³ 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 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

Solução para unção punctiforme “Spot-on”.

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, por aplicação tópica na pele.

O intervalo mínimo de aplicação é de 4 semanas.

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

O intervalo mínimo de aplicação 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.

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

1308/01/19DFVPT

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) (<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