

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 268 mg solução para unção puntiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Fipronil 100,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme “Spot-on”
Solução límpida e homogénea, ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário é indicado para tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP). A duração da proteção contra infestação de pulgas é até 5 semanas, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações por carrças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) em cães entre 1 a 4 semanas após a aplicação, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações de piolhos mordedores/sugadores (*Trichodectes canis*).

4.3. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg de peso.

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.

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

Este medicamento veterinário, com as referidas dosagens, foi especificamente desenvolvido para cães.

Não usar em gatos pois poderia resultar numa sobredosagem.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder a dose recomendada.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se que a aplicação no animal alérgico seja mensal.

O tratamento das camas dos animais com um inseticida adequado, irá ajudar na redução da contaminação do ambiente, proporcionando uma máxima duração da proteção do medicamento veterinário contra reinfestações.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os animais devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirando regularmente.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Os animais devem ser pesados antes do tratamento.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Caso a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por exemplo, náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o mesmo.

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, se o animal se lamber, pode ser observado um breve período de hipersalivação.

Entre outras reações adversas, embora extremamente raras, foram relatados casos de reações cutâneas (alopecia associada ou não a prurido ou eritema) após a aplicação. Excepcionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, letargia, anorexia e alterações gastrointestinais, nomeadamente diarreia e vômitos, após o tratamento.

Não exceder a dose recomendada.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

4.9. Posologia e via de administração

Via de administração:

Para aplicação cutânea.

Uso externo.

Dosagem:

1 pipeta de 2,68 ml para cão com peso entre 20 Kg e 40 Kg

Recomenda-se uma aplicação mensal.

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical com a extremidade voltada para cima. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele

visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar, delicadamente, para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, uma vez que este causa um efeito molhado e/ou oleoso do pelo na zona de aplicação. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação.

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre tratamentos é de 4 semanas.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático apropriado.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é inseticida e acaricida da família fenilpirazol. No caso dos ectoparasitas, após a absorção, através do exoesqueleto de quitina, o fipronil é transportado pela hemolinfa no interior do organismo do inseto, fixando-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central.

O fipronil atua através da inibição do complexo inotrópico de cloro do receptor do neurotransmissor GABA bloqueando, assim, a transmissão de impulsos nervosos. Desta forma produz hiperexcitabilidade do sistema nervoso central, incoordenação motora, paralisia e letargia, que resulta na morte do parasita.

O fipronil apresenta capacidade insecticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carraças (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) e piolhos (*Trichodectes spp.* e *Felicola spp.*), no cão e no gato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Topicamente o fipronil não é em grande parte absorvido, espalhando-se pela pele num processo de translocação, que consiste na difusão passiva através dos folículos pilosos e glândulas sebáceas presentes nos pêlos e na pele do animal, permitindo uma liberação gradual a fim de exercer a sua acção terapêutica durante várias semanas e possibilitando um aumento do período de protecção contra os ectoparasitas.

Nos mamíferos, o fipronil pode ser metabolizado através de diversas vias, sendo principalmente metabolizado no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui atividade inseticida e acaricida. As concentrações de fipronil no pêlo diminuem ao longo do tempo.

A aplicação do medicamento veterinário visa atuar sobre os parasitas externos que vivem na epiderme dos canídeos. A sua ação direciona-se apenas para o extermínio desses parasitas, não tendo outro efeito terapêutico ou ação sobre o animal.

Considerando que as indicações de aplicação do medicamento sejam integralmente cumpridas não é expectável a existência de exposição sistémica.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Butilhidroxitolueno
Povidona
Etanol

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno. Cada pipeta é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Blister com uma pipeta de 2,68 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 2,68 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos ou correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

1104/05/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de Maio de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2021

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 268 mg solução para unção puntiforme para cães grandes

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Fipronil 100,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta unidose de 2,68ml
2 pipetas unidose de 2,68ml
3 pipetas unidose de 2,68ml
6 pipetas unidose de 2,68ml
12 pipetas unidose de 2,68ml
24 pipetas unidose de 2,68ml

5. ESPÉCIESALVO

Cães
2,68 ml (20-40 Kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para eliminar pulgas, carraças e piolhos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXTERNO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Para aplicação cutânea.

Aplicar a pipeta tal como indicado na figura abaixo:

(NOTA: irá ser desenvolvida uma imagem demonstrativa para uma correta utilização da pipeta)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na sua embalagem de origem.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Vetlima, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570



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

1104/05/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote n°

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS QUANTIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (até 50 ml)**

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 268 mg solução para unção puntiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Fipronil	100,0 mg/ml
----------	----------------

3. CONTÉUDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 pipeta unidose de 2,68 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção puntiforme.
Cães
2,68 ml para cães entre 20 a 40 Kg

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote n°.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

1104/05/17NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 268 mg

Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima, S.A.

3. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote n.º

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Fullpet Fipro 268 mg solução para unção puntiforme para cães grandes

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetlima, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ascenza Agro, S.A.
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias
2910 – 440 Setúbal - Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 268mg solução para unção puntiforme para cães grandes

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

Substância ativa:

Cada ml contém 100 mg de fipronil

Cada pipeta contém:

	Dose unitária	Substância ativa	Dosagem
Para cães grandes	1 pipeta de 2,68 ml	Fipronil	268 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado para tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP). A duração da proteção contra infestação de pulgas é até 5 semanas, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*) em cães entre 1 a 4 semanas após a aplicação, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações de piolhos mordedores/sugadores (*Trichodectes canis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg de peso.

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.

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

Este medicamento veterinário, com as referidas dosagens, foi especificamente desenvolvido para cães.

Não usar em gatos pois poderia resultar numa sobredosagem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, se o animal se lamber, pode ser observado um breve período de hipersalivação.

Entre outras reações adversas, embora extremamente raras, foram relatados casos de reações cutâneas (alopecia associada ou não a prurido ou eritema) após a aplicação. Excepcionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, letargia, anorexia e alterações gastrointestinais, nomeadamente diarreia e vómitos, após o tratamento.

Não exceder a dose recomendada.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Via de administração:

Para aplicação cutânea.

Uso externo.

Dosagem:

1 pipeta de 2,68 ml para cão com peso entre 20 Kg e 40 Kg

Recomenda-se uma aplicação mensal.

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical com a extremidade voltada para cima. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar, delicadamente, para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, uma vez que este causa um efeito molhado e/ou oleoso do pelo na zona de aplicação. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação.

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre tratamentos é de 4 semanas.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do animal, como as alcatifas e os estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirando regularmente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirada a data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não exceder a dose recomendada.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se que a aplicação no animal alérgico seja mensal.

O tratamento das camas dos animais com um inseticida adequado, irá ajudar na redução da contaminação do ambiente, proporcionando uma máxima duração da proteção do medicamento veterinário contra reinfestações.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Assegurar que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Os animais devem ser pesados antes do tratamento.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Caso a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por exemplo, náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o mesmo.

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies ou mobiliários domésticos.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático apropriado.

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

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

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos ou correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

04/2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno. Cada pipeta é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Blister com uma pipeta de 2,68 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 2,68 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM N° 1104/05/17NFVPT