



RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro Spray 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

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

Líquido translúcido, homogêneo de cor amarelo a amarelo pálido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário é indicado para tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e em gatos.

É indicado para tratamento de infestações por carrças em cães (*Ixodus ricinus*) e em gatos (*Rhipicephalus sanguineus*).

É indicado no controlo de infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo do meio envolvente.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença.

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.

Não administrar a cachorros e gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.



4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder a dose recomendada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

Não pulverizar diretamente sobre áreas com lesões.

Os animais tratados devem secar em locais bem ventilados (ver seção 4.5).

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças. 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.

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 (e em outros cães e gatos que vivam na mesma casa) seja mensal.

Não é recomendado lavar ou aplicar champô aos animais nos dois dias anteriores ou posteriores ao tratamento.

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.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambear. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas. Manter os animais tratados afastados de chamas, ou outras fontes de calor, e de superfícies susceptíveis de serem afetadas pelo álcool durante, pelo menos, 30 minutos após a aplicação do medicamento veterinário e após verificar que o pelo está totalmente seco.

Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Dado o perfil de segurança conhecido da substância ativa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

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

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca. Não inalar o spray. Aplicar o medicamento veterinário em local bem ventilado. Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação. Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto ocular acidental, 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 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 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.

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 lambe, 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.

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:

Não administrar o medicamento veterinário juntamente com outros antiparasitários externos em cachorros e gatinhos, nem em conjunto com o butóxido de piperonilo.

4.9. Posologia e via de administração

Via de administração:

Para aplicação cutânea.

A bomba administra 0.7 ml de spray por pulverização.

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplicar 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 do pelo: 3 ml/kg em animais de pelo curto e 6 ml/kg em animais de pelo longo).

Esta dosagem pode ser conseguida com 4 a 8 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Esta dosagem pode ser conseguida com 4 a 8 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 250 ml.

Modo de administração:



Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando o *spray* a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplicar no sentido contrário ao do pelo e certifique-se que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despentear a pelagem, especialmente nos animais com pelo comprido, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Deixar secar naturalmente. Não secar com uma toalha.

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

O risco de reações adversas pode aumentar com sobredosagem (ver ponto 4.6), pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem lavar cuidadosamente o animal com champô e água.

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 um insecticida e um 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

Fullpet Fipro Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos destina-se à administração tópica, em cães e gatos, sendo a sua absorção sistémica mínima.

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 proteção 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 Fullpet Fipro Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos visa atuar sobre os parasitas externos que vivem na epiderme dos canídeos e felídeos. 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

Copovidona
Álcool Isopropílico
Água Purificada

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 abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do embalamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade de:

100 mL, com bomba de 0,7mL

250 mL, com bomba de 0,7mL



Apresentações

Frasco de 100 mL

Frasco de 250 mL

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

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

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

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

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

1104/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15-05-2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2021

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária



ROTULAGEM (com a informação do folheto informativo)



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro Spray 2,5 mg/ml, solução para pulverização cutânea para gatos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 1ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 mL

100 mL

5. ESPÉCIESALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado para tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) em cães e em gatos.

É indicado para tratamento de infestações por carrças em cães (*Ixodus ricinus*) e em gatos (*Rhipicephalus sanguineus*).

É indicado no controlo de infestações por piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo do meio envolvente.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo. Para aplicação cutânea.
A bomba administra 0.7 ml de spray por pulverização

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplicar 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 do pelo: 3 ml/kg em animais de pelo curto e 6 ml/kg em animais de pelo longo.

Esta dosagem pode ser conseguida com 4 a 8 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Esta dosagem pode ser conseguida com 4 a 8 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 250 ml.

Modo de usar:

Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando o spray a partir de uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplicar no sentido contrário ao do pelo e certifique-se que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despentear a pelagem, especialmente nos animais com pelo comprido, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Deixar secar naturalmente. Não secar com uma toalha.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambear. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas. Manter os animais tratados afastados de chamas, ou outras fontes de calor, e de superfícies susceptíveis de serem afetadas pelo álcool durante, pelo menos, 30 minutos após a aplicação do medicamento veterinário e após verificar que o pelo está totalmente seco.

Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Dado o perfil de segurança conhecido da substância ativa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.



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

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca. Não inalar o spray. Aplicar o medicamento veterinário em local bem ventilado. Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação. Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco. 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 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 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.

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:

Não administrar o medicamento veterinário juntamente com outros antiparasitários externos em cachorros e gatinhos, nem em conjunto com o butóxido de piperonilo.

Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença. 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.

Não administrar a cachorros e gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.

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.



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

Advertências especiais para uma correta administração

Não exceder a dose recomendada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

Não pulverizar diretamente sobre áreas com lesões.

Os animais tratados devem secar em locais bem ventilados (ver seção 4.5).

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças. 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.

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 (e em outros cães e gatos que vivam na mesma casa) seja mensal.

Não é recomendado lavar ou aplicar champô aos animais nos dois dias anteriores ou posteriores ao tratamento.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O risco de reações adversas pode aumentar com sobredosagem, pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem lavar cuidadosamente o animal com champô e água.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.



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

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

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora vista e do alcance das crianças.

15. 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

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

1104/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Data da última aprovação da rotulagem: 04/2021