

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Imidacloprida 100,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “ 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 4 semanas, 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.

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estadios de desenvolvimento. Com a finalidade de reduzir ainda mais a carga ambiental, é recomendado que todos os cães da casa sejam tratados com um medicamento veterinário adequado.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é apenas para uso externo e não deve ser administrado oralmente.

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 acidental, 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 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.

Após a administração, não afagar ou manusear os animais até o local de aplicação estar seco.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea conhecida podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário.

O imidaclopride é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos sobre os organismos aquáticos, os cães tratados não devem ser autorizados a entrar em cursos de água durante 48 horas após a aplicação.

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 e Esquema de Tratamento:

| <i>Cão (kg pv)</i> | <i>Medicamento Veterinário</i> | <i>Número de Pipetas</i> | <i>Imidaclopride (mg/kg pv)</i> |
|------------------------|--|--------------------------|---------------------------------|
| < 4 kg | Fullpet Pride 40 mg solução para unção puntiforme para cães pequenos | 1 x 0,4 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 4 < 10 kg | Fullpet Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios | 1 x 1,0 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 10 < 25 kg | Fullpet Pride 250 mg solução para unção puntiforme para cães grandes | 1 x 2,5 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 25 < 40 | Fullpet Pride 400 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes | 1 x 4,0 ml | mínimo de 10 |

| | | | |
|----------------|--|------------|--------------|
| kg | | | |
| ≥ 40 kg | Fullpet Pride 400 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes | 2 x 4,0 ml | mínimo de 10 |

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, 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, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas

Código ATCvet: QP53AX17

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolina-2-ilideneamina é um ectoparasiticida pertencendo a um grupo de compostos cloronicotínil. Quimicamente é mais precisamente descrito como uma cloronicotínil nitroguanidina.

O imidaclopride tem uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina na região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC). A consequente inibição da transmissão colinérgica

nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca penetração através da barreira hemato-encefálica dos mamíferos, não exerce virtualmente efeitos no SNC dos mamíferos. A atividade farmacológica mínima nos mamíferos é apoiada pelos estudos de segurança envolvendo a administração sistémica de doses sub-letais a coelhos, ratinhos e ratos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração cutânea. Após a aplicação tópica em cães, a solução é rapidamente distribuída sobre o animal.

Os estudos de toxicidade aguda dérmica no rato e os estudos de sobredosagem e cinética sérica na espécie alvo estabeleceram que a absorção sistémica é muito baixa, transitória e não relevante para a eficácia clínica.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno
Povidona
Dimetilsulfóxido
Carbonato de Propileno

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinario após a 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 1,00 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 1,00 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 imidaclopride pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não deve contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

1147/03/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Dezembro 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 Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Imidacloprida 100,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta unidose de 1,0ml
2 pipetas unidose de 1,0ml
3 pipetas unidose 1,0ml
6 pipetas unidose 1,0ml
12 pipetas unidose 1,0ml
24 pipetas unidose 1,0ml

5. ESPÉCIESALVO

Cães
1,0 ml (4-10 Kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para eliminar pulgas 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem 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

1147/03/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS QUANTIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (até 50 ml)****Rótulo****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fullpet Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

| | |
|---------------|----------------|
| Imidacloprida | 100,0 mg/ml |
|---------------|----------------|

3. CONTÉUDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 pipeta unidose de 1,0ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃOSolução para unção puntiforme.
Cães

1,0 ml para cães entre 4 a 10 Kg

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº.

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

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



1147/03/17NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Pride 100 mg

Imidacloprida

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 Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios

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 Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios

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

Substância ativa:

Cada ml contém 100 mg de imidacloprida

Cada pipeta contém:

| | Dose unitária | Substância ativa |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| Para cães pequenos | 1 pipeta de 0,4 ml | Imidacloprida |
| Para cães médios | 1 pipeta de 1,0 ml | Imidacloprida |
| Para cães grandes | 1 pipeta de 2,5 ml | Imidacloprida |
| Para cães muito grandes | 1 pipeta de 4,0 ml | Imidacloprida |

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 4 semanas, 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 e Esquema de Tratamento:

| <i>Cão (kg pv)</i> | <i>Medicamento Veterinário</i> | <i>Número de Pipetas</i> | <i>Imidaclopride (mg/kg pv)</i> |
|------------------------|--|--------------------------|---------------------------------|
| < 4 kg | Fullpet Pride 40 mg solução para unção puntiforme para cães pequenos | 1 x 0,4 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 4 < 10 kg | Fullpet Pride 100 mg solução para unção puntiforme para cães médios | 1 x 1,0 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 10 < 25 kg | Fullpet Pride 250 mg solução para unção puntiforme para cães grandes | 1 x 2,5 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 25 < 40 kg | Fullpet Pride 400 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes | 1 x 4,0 ml | mínimo de 10 |
| ≥ 40 kg | Fullpet Pride 400 mg solução para unção puntiforme para cães muito grandes | 2 x 4,0 ml | mínimo de 10 |

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, 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.

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 piolhos 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.

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.

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.

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estádios de desenvolvimento. Com a finalidade de reduzir ainda mais a carga ambiental, é recomendado que todos os cães da casa sejam tratados com um medicamento veterinário adequado

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é apenas para uso externo e não deve ser administrado oralmente.

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 acidental, 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 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.

Após a administração, não afagar ou manusear os animais até o local de aplicação estar seco.

As pessoas com hipersensibilidade cutânea conhecida podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário.

O imidaclopride é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos sobre os organismos aquáticos, os cães tratados não devem ser autorizados a entrar em cursos de água durante 48 horas após a aplicação.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

O imidaclopride pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não deve contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

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 1,0 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 1,0 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM N° 1147/03/17NFVPT