

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta (0,5 ml) contém:

### Substância ativa:

Fipronil.....50 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona K25	-
Polissorbato 80	-
Etanol a 96%	-
Éter monoetílico de dietilenoglicol	-

Solução límpida, incolor a amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie-alvo

Gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrças (*Rhipicephalus turanicus*). As carrças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2026

48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carraças da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 kg.  
Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre,...) ou convalescentes.  
Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou mesmo morte.  
Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão em água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não pode ser recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não o consiga lambem e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto entre o medicamento veterinário e a boca ou os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a utilização.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação <sup>1</sup> /baba <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações no local de administração <sup>2</sup> (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) Prurido <sup>3</sup> , alopecia Salivação excessiva, vômitos Perturbações neurológicas <sup>4</sup> (hiperestesia, depressão, sinais neurológicos) Sinais respiratórios

<sup>1</sup> Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de hipersalivação/baba devido principalmente à natureza do veículo.

<sup>2</sup> Reações cutâneas transitórias.

<sup>3</sup> Geral.

<sup>4</sup> 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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e 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**

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

#### **Modo de administração**

Segurar na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha picotada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

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

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie animal alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção 3.6). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

### **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:**

QP53AX15

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. Atua inibindo o complexo GABA, ligando-se ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte dos insetos e acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp) no gato.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após aplicação local do medicamento veterinário no gato, a absorção do fipronil através da pele é negligenciável.

#### Distribuição

Após aplicação tópica, o medicamento veterinário espalha-se a partir do local do tratamento até cobrir toda a superfície do animal. É implementado um gradiente de concentração de fipronil no pelo do animal que se estende desde o ponto de aplicação até às zonas periféricas (regiões lombares, flancos,...).

#### Biotransformação

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfonado (RM1602), o qual possui também propriedades inseticidas e acaricidas.

#### Eliminação

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2026

Não aplicável.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipetas para unção punctiforme em plástico opaco branco em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX). Cada pipeta está embalada em blisters compostos por suportes de plástico (PVC-PE) para as conter e coberta por um complexo de poliéster/polietileno.

Dimensões das embalagens:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

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 veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

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.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

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

1148/01/17DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

24/11/2017

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2026

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

05/2026

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Embalagens de cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil	50 mg
----------	-------

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

#### 5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrças (*Rhipicephalus turanicus*). As carrças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carrças da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,50 ml por gato.

#### Modo de administração

Segurar na vertical. Percutir a zona estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando todo o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

#### **7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

#### **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”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1148/01/17DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Pipetas em Coex**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIXIE Fipronil 50 mg

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil 50 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DIXIE Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

### 2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

#### Substância ativa:

Fipronil.....50 mg

#### Excipientes:

Butil-hidroxianizol (E320).....0,10 mg

Butil-hidroxitolueno (E321) .....0,05 mg

Solução límpida, incolor a amarela.

### 3. Espécies-alvo

Gatos

### 4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas da espécie *Ctenocephalides felis* que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrapatos (*Rhipicephalus turanicus*). As carrapatos presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carrapatos da espécie *Rhipicephalus turanicus* que persiste durante 4 semanas.

### 5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 kg.

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

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

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

## 6. Advertências especiais

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão em água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não pode ser recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não o consiga lambem e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto entre o medicamento veterinário e a boca ou os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediata e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2026

Evitar a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição da pele, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a utilização.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e 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:

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie animal alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção “Eventos adversos”). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Hipersalivação <sup>1</sup> /baba <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Alterações no local de administração <sup>2</sup> (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) Prurido <sup>3</sup> , alopecia Salivação excessiva, vômitos Perturbações neurológicas <sup>4</sup> (hiperestesia, depressão, sinais neurológicos) Sinais respiratórios

<sup>1</sup> Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de hipersalivação/baba devido principalmente à natureza do veículo.

<sup>2</sup> Reações cutâneas transitórias.

<sup>3</sup> Geral.

<sup>4</sup> 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Unção punctiforme. 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

### **Modo de administração**

Segurar na vertical. Percutir a zona estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando todo o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

#### **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

Não existem.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

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.

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**

1148/01/17DFVPT

#### **Dimensões das embalagens:**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2026

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

[complaints@quimunsa.com](mailto:complaints@quimunsa.com)

[info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Maravedis S.A.

Zona Industrial do Cadaval, Lote 21, 2550 171 Cadaval

Telefone: 262 690 200

Email: [apoio.cliente@maravedis.pt](mailto:apoio.cliente@maravedis.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.