

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Copovidona K28
Álcool isopropílico
Água purificada

Líquido límpido e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes* spp., incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos e cães.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da infestação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra carraças de até um mês, dependendo do nível de infestação ambiental.

3.3 Contraindicações

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

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

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

3.4 Advertências especiais

Para obter uma eficácia ideal, não é recomendado dar banho nem aplicar champô nos animais num período de dois dias antes ou após o tratamento. Foi demonstrado que dar banho ou aplicar

champô até quatro vezes em dois meses não teve efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando a frequência de aplicação de champô for maior, recomenda-se o tratamento mensal.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças e piolhos mordedores deve ser considerada, e estes devem ser tratados como necessário com um produto apropriado.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente a cama, as mantas e almofadas, e as áreas de descanso habituais do animal, como carpetes e estofos. Em caso de infestação massiva, e após o início de medidas de controlo, estes devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Poderá ocorrer a fixação de carraças individuais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para tratamento direto do meio ambiente.

Dado o volume aplicado em cada pulverização (0,5 ml/pulverização), o medicamento veterinário é bastante adequado para utilização em gatos e cães com 5 kg a 10 kg de peso corporal, dependendo do comprimento do pelo (ver igualmente secção 3.9), mas não é adequado para cães de porte médio e grande.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso cutâneo.

É importante certificar-se de que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não pulverizar diretamente em zonas de pele lesionada.

Deixar os animais tratados secar numa divisão bem ventilada (ver também secção "Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais").

Não confinar os animais num espaço fechado nem numa caixa de transporte até o pelo estar totalmente seco.

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies para além de gatos e cães.

Os cachorros e os gatinhos podem ser tratados em segurança a partir dos 2 dias de idade.

Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar para uma chama ou qualquer material incandescente.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e das membranas mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

As pessoas com asma ou hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou ao álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Em caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Em caso de irritação, dirija-se a um médico. Após exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água abundante.

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

Pulverizar os animais ao ar livre ou numa divisão bem ventilada.

Não inalar o spray. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Recomenda-se a utilização de um avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado com o medicamento veterinário, deve ser retirado e lavado antes de voltar a usar.

Descartar as luvas após a aplicação e, em seguida, lavar as mãos com água e sabão. Lavar imediatamente os salpicos na pele com água e sabão. Em caso de irritação, dirija-se a um médico.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar vários animais ao ar livre ou reduzir a formação de vapor, removendo os animais do local onde são tratados enquanto o álcool evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos) e caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação cutânea ¹ (eritema da pele ¹ , prurido ¹ , alopecia ¹) Hipersalivação ² ; vômitos Hiperestesia ³ , depressão do sistema nervoso central ³ , sinais neurológicos ³ Sinais respiratórios
--	---

¹ Transitórios.

² Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de salivação excessiva principalmente devido à natureza do veículo.

³ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A formulação é bem tolerada por cachorros após o tratamento da cadela lactante.

Não estão disponíveis dados sobre gatas gestantes ou em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Posologia: é importante humedecer o pelo até à pele. Dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 mg a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), ou seja, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

O frasco de 100 ml contém:

- Aproximadamente 3 a 6 tratamentos para um cão com 5 kg de peso, dependendo do comprimento do pelo;
- Aproximadamente 8 tratamentos para um gato de pelo curto com 4 kg de peso;
- Aproximadamente 2 tratamentos para um cão de pelo comprido com 8 kg de peso.

Não exceder a posologia recomendada.

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando a uma distância de aproximadamente 10 cm a 20 cm. Aplicar contra o crescimento do pelo e certificar-se de que todo o pelo do animal é humedecido. Massajar o pelo, especialmente em animais de pelo comprido, para que o medicamento veterinário penetre até à pele.

Para o tratamento da região da cabeça e tratamento de animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada pulverizando numa luva e esfregando o medicamento veterinário no pelo. Deixar secar naturalmente. Não secar com toalha.

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

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)

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar quando ocorre sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a dose correta de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, iniciar um tratamento sintomático apropriado.

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 e acaricida ativo, pertencente à família de fenilpirazóis. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se aos canais de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré e pós-sináptica de iões cloreto através da membrana. Isto resulta na atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte de insetos e ácaros.

O fipronil exibe atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*) em cães e gatos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvida pela pele no cão, após aplicação do spray no pelo e na pele, é extremamente reduzida e insignificante.

Distribuição

A persistência de fipronil no pelo é muito longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), considerando que o limite de quantificação do ensaio é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Isto pode ser explicado pelo facto de o fipronil se dissolver bem na gordura e se concentrar nas glândulas sebáceas. A partir das glândulas sebáceas (depósitos), a quantidade de fipronil na pele é constantemente reabastecida.

Biotransformação

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado principalmente para o seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602 detetado no pelo, após aplicação do spray em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima original.

Impacto Ambiental

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Altamente inflamável.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de 100 ml constituído por polietileno de alta densidade (HDPE), equipado com uma bomba de pulverização que administra 0,5 ml por pulverização (o tubo dentro do frasco é composto por polietileno de baixa densidade [LDPE]).

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os 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

Beaphar B.V.

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

1130/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de agosto de 2017.

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO

FRASCO DE HDPE 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes* spp., incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos e cães.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da infestação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra carraças de até um mês, dependendo do nível de infestação ambiental.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal:

Cães/gatos de pelo curto	3 ml (6 pulverizações) por kg de peso corporal
Cães/gatos de pelo comprido	6 ml (12 pulverizações) por kg de peso corporal
1 pulverização = 0,5 ml	

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Altamente inflamável.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1130/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Fipronil 2,5 mg

Líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes* spp., incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos e cães.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da infestação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra carraças de até um mês, dependendo do nível de infestação ambiental.

5. Contraindicações

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

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para obter uma eficácia ideal, não é recomendado dar banho nem aplicar champô nos animais num período de dois dias antes ou após o tratamento. Foi demonstrado que dar banho ou aplicar champô até quatro vezes em dois meses não teve efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando a frequência de aplicação de champô for maior, recomenda-se o tratamento mensal.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças e piolhos mordedores deve ser considerada, e estes devem ser tratados como necessário com um produto apropriado.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente a cama, as mantas e almofadas, e as áreas de descanso habituais do animal, como carpetes e estofos. Em caso de infestação massiva, e após o início de medidas de controlo, estes devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Poderá ocorrer a fixação de carraças individuais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para tratamento direto do meio ambiente.

Dado o volume aplicado em cada pulverização (0,5 ml/pulverização), o medicamento veterinário é bastante adequado para utilização em gatos e cães com 5 kg a 10 kg de peso corporal, dependendo do comprimento do pelo (ver igualmente secção 3.9), mas não é adequado para cães de porte médio e grande.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É importante certificar-se de que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não pulverizar diretamente em zonas de pele lesionada.

Deixar os animais tratados secar numa divisão bem ventilada (ver também secção "Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais").

Não confinar os animais num espaço fechado nem numa caixa de transporte até o pelo estar totalmente seco.

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies para além de gatos e cães.

Os cachorros e os gatinhos podem ser tratados em segurança a partir dos 2 dias de idade.

Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar para uma chama ou qualquer material incandescente.

Apenas para uso cutâneo.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e das membranas mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

As pessoas com asma ou hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou ao álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Em caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Em caso de irritação, dirija-se a um médico. Após exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água abundante.

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

Pulverizar os animais ao ar livre ou numa divisão bem ventilada.

Não inalar o spray. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Recomenda-se a utilização de um avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado com o medicamento veterinário, deve ser retirado e lavado antes de voltar a usar.

Descartar as luvas após a aplicação e, em seguida, lavar as mãos com água e sabão. Lavar imediatamente os salpicos na pele com água e sabão. Em caso de irritação, dirija-se a um médico.

Tratamento de mais do que um animal: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar vários animais ao ar livre ou reduzir a formação de vapor, removendo os animais do local onde são tratados enquanto o álcool evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação, uma vez que o fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos.

Gestação:

Não administrar a gatas e cadelas gestantes.

Lactação:

Cães: o spray é seguro para utilização em cadelas em lactação.

Gatos: não administrar a gatas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

Sobredosagem:

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando ocorre sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a dose correta de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático adequado deve ser iniciado por um veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Felinos (gatos) e caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação cutânea¹ (eritema (vermelhidão) da pele¹, prurido¹, alopecia¹)

Hipersalivação²; vômitos

Hiperestesia³, depressão do sistema nervoso central³, sinais neurológicos³

Sinais respiratórios

¹ Transitórios.

² Se o animal se lambar, pode observar-se um breve período de salivação excessiva principalmente devido à natureza do veículo.

³ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via de administração: uso cutâneo.

Posologia: é importante humedecer o pelo até à pele. Dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 mg a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), ou seja, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Cães/gatos de pelo curto	3 ml (6 pulverizações) por kg de peso corporal
Cães/gatos de pelo comprido	6 ml (12 pulverizações) por kg de peso corporal
1 pulverização = 0,5 ml	

O frasco de 100 ml contém:

- Aproximadamente 3 a 6 tratamentos para um cão com 5 kg de peso, dependendo do comprimento do pelo;
- Aproximadamente 8 tratamentos para um gato de pelo curto com 4 kg de peso;
- Aproximadamente 2 tratamentos para um cão de pelo comprido com 8 kg de peso.

Não exceder a posologia recomendada.

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando a uma distância de aproximadamente 10 cm a 20 cm. Aplicar contra o crescimento do pelo e certificar-se de que todo o pelo do animal é humedecido. Massajar o pelo, especialmente em animais de pelo comprido, para que o medicamento veterinário penetre até à pele.

Para o tratamento da região da cabeça e tratamento de animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada pulverizando numa luva e esfregando o medicamento veterinário no pelo. Deixar secar naturalmente. Não secar com toalha.

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Altamente inflamável.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 1 ano.

A data de eliminação (1 ano após a abertura) deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo. Qualquer medicamento veterinário restante após esta data deve ser eliminado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os 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 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

AIM nº 1130/01/17DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Um frasco de 100 ml constituído por HDPE, equipado com uma bomba de pulverização que administra 0,5 ml por pulverização (o tubo dentro do frasco é composto por LDPE).

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX
Raalte
Países Baixos
Tel.: +31 (0) 572 348 834

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV
Raalte
Países Baixos

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

Propec, Lda.
Avenida Bufo-real, No. 1065
Zona Industrial de Porto de Mos,
2480-407 Porto de Mos
Portugal
Tel: (+351) 244 766 331
E-mail: info@propec.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG