

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....402 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Povidona	-
Polissorbato 80	-
Etanol a 96%	-
Éter monoetílico de dietilenoglicol	-

Solução límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp. e *Ixodes* spp.) e como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, nos casos em que foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

3.3 Contraindicações

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

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

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

3.4 Advertências especiais

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento não deve ser administrado em cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg). [apenas para a apresentação para cães pequenos e pipeta única].

Este medicamento não evita que as carraças se fixem aos animais. Se os animais tiverem sido tratados antes da exposição às carraças, estas começarão a morrer nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação. Isto ocorre normalmente antes da ingurgitação, minimizando, mas não excluindo, o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças normalmente caem do animal; contudo, as que permaneçam podem ser facilmente removidas puxando-as com cuidado.

Deve evitar-se o banho/imersão em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário, assim como banhos com frequência superior a uma vez por semana, uma vez que não foram realizados estudos para investigar de que forma isso afeta a eficácia do medicamento.

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.

Quanto utilizado como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomendam-se aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros cães da casa.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

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.

Os champôs emolientes podem ser utilizados antes do tratamento, mas reduzem a duração da proteção contra as pulgas para cerca de 5 semanas quando utilizados semanalmente após a aplicação do produto.

Não se deve permitir aos cães nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação (ver secção 5.5).

Poderá ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída.

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 utilizadas, 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 do medicamento veterinário com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, lave-os imediatamente com água abundantemente. 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 da pele, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Não se deve manusear nem brincar com os animais tratados até que o local da aplicação esteja seco, em particular no caso das crianças. Por este motivo, recomenda-se tratar os animais ao fim da tarde ou ao

início da noite para minimizar o contacto com o animal tratado. Não se deve permitir que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial com as crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não permitir que os animais tratados nadem em cursos de água até pelo menos 48 horas após a administração.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação cutânea no local de aplicação ¹ (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema), prurido ² , alopecia ² Hipersalivação, vômitos Sinais neurológicos ³ (hiperestesia, depressão, sinais nervosos) Sinais respiratórios
---	--

¹ Transitória

² Geral

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

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.

Posologia:

1 pipeta de 4,02 ml por cão com mais de 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

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 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 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, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes e cinco vezes a dose recomendada. Contudo, o risco de apresentar efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

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 cloreto e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloreto através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte em insetos e acarídeos.

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

O medicamento veterinário é eficaz contra infestações por pulgas durante aproximadamente 2 meses e contra infestações por carraças até 1 mês, dependendo do nível de infestação. As pulgas recém-chegadas são eliminadas no prazo de 24 horas após se terem instalado no animal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a aplicação local no cão, o fipronil é ligeiramente absorvido pela pele. Níveis baixos de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre os cães.

Distribuição:

Após aplicação tópica, o medicamento veterinário espalha-se a partir do local do tratamento até cobrir toda a superfície do animal no prazo de 24 horas. 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, etc.).

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

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas para unção punctiforme em plástico opaco branco em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX).

Apresentações:

Caixa com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas de 4,02 ml.

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 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

QUÍMICA DE MUNGUÍÁ S.A.

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

1681/04/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de fevereiro de 2025.

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

08/2026

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

CAIXAS DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON 402 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Fipronil 402 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 40-60 kg.

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp. e *Ixodes* spp.) e como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, nos casos em que foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

1 pipeta de 4,02 ml por cão com mais de 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

Para cães com mais de 60 kg, utilize duas pipetas de 2,68 ml.

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 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 o conteúdo na pele. Repita o procedimento num ou dois pontos diferentes ao longo do dorso do animal.

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. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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
--



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1681/04/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

PIPETAS EM COEX

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 402 mg / pipeta de 4,02 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DIPTRON 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
DIPTRON 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
DIPTRON 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
DIPTRON 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. Composição

Cada pipeta contém:

Substância ativa:

DIPTRON solução para unção punctiforme para cães	Volume da dose unitária (ml)	Fipronil (mg)
cães pequenos – 2-10 kg	0,67	67
cães médios – 10-20 kg	1,34	134
cães grandes – 20-40 kg	2,68	268
cães muito grandes – 40-60 kg	4,02	402

Excipientes:

DIPTRON solução para unção punctiforme para cães	Butil-hidroxianizol (E320) (mg)	Butil-hidroxitolueno (E321) (mg)
cães pequenos – 2-10 kg	0,13	0,07
cães médios – 10-20 kg	0,27	0,13
cães grandes – 20-40 kg	0,54	0,27
cães muito grandes – 40-60 kg	0,80	0,40

Solução límpida.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp. e *Ixodes* spp.) e como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, nos casos em que foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. Contraindicações

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

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

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento não deve ser administrado em cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg). [apenas para a apresentação para cães pequenos e pipeta única].

Este medicamento não evita que as carraças se fixem aos animais. Se os animais tiverem sido tratados antes da exposição às carraças, estas começarão a morrer nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação. Isto ocorre normalmente antes da ingurgitação, minimizando, mas não excluindo, o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças normalmente caem do animal; contudo, as que permaneçam podem ser facilmente removidas puxando-as com cuidado.

Deve evitar-se o banho/imersão em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário, assim como banhos com frequência superior a uma vez por semana, uma vez que não foram realizados estudos para investigar de que forma isso afeta a eficácia do medicamento.

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.

Quanto utilizado como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomendam-se aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros cães da casa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

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 lamben e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Os champôs emolientes podem ser utilizados antes do tratamento, mas reduzem a duração da proteção contra as pulgas para cerca de 5 semanas quando utilizados semanalmente após a aplicação do produto.

Não se deve permitir aos cães nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação (ver secção 5.5).

Poderá ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída.

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 utilizadas, 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 do medicamento veterinário com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental ou irritação dos olhos durante a administração, lave-os imediatamente com água abundantemente. 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 da pele, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Não se deve manusear nem brincar com os animais tratados até que o local da aplicação esteja seco, em particular no caso das crianças. Por este motivo, recomenda-se tratar os animais ao fim da tarde ou ao início da noite para minimizar o contacto com o animal tratado. Não se deve permitir que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial com as crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não permitir que os animais tratados nadem em cursos de água até pelo menos 48 horas após a administração.

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, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes e cinco vezes a dose recomendada. Contudo, o risco de apresentar efeitos adversos (ver secção “Eventos Adversos”) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação cutânea no local de aplicação ¹ (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema), prurido ² , alopecia ² Hipersalivação, vómitos Sinais neurológicos ³ (hiperestesia, depressão, sinais nervosos) Sinais respiratórios
--	--

¹ Transitória.

² Geral.

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

Unção punctiforme.

Posologia:

- * 1 pipeta de 0,67 ml por cão com mais de 2 kg e até 10 kg de peso corporal.
- * 1 pipeta de 1,34 ml por cão com mais de 10 kg e até 20 kg de peso corporal.
- * 1 pipeta de 2,68 ml por cão com mais de 20 kg e até 40 kg de peso corporal.
- * 1 pipeta de 4,02 ml por cão com mais de 40 kg e até 60 kg de peso corporal.

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 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 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 existentes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

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 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

AIM n.º:

1681/01/25DFVPT

1681/02/25DFVPT

1681/03/25DFVPT

1681/04/25DFVPT

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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 e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

Espanha

Tel. +34 946 741 085

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Maravedis S.A.

Zona Industrial do Cadaval, Lote 21

2550 171 Cadaval

Portugal

Tel: 262 690 200

E-mail: apoio.cliente@maravedis.pt

17. Outras informações