ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	67 mg
(S)-metopreno	60,3 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320)	0,13 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,07 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-On".
Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de cães com peso entre 2 e 10 kg.

Para tratamento de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças *(Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracicida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, porque podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário e até mesmo a morte. Na ausência de estudos, a utilização do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.
O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorohexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.
Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.
As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização em animais</u>
Evitar o contacto com os olhos do animal.
É importante certificar-se que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>
Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água após a aplicação do medicamento veterinário.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Impedir que as crianças tenham acesso às pipetas e descartar as pipetas usadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em

caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Outras precauções

O excipiente álcool pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies domésticas, ou em mobiliário.

O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar adversamente organismos aquáticos. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água nos 2 dias a seguir à aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Entre as extremamente raras reações adversas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia geral após aplicação. Excecionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

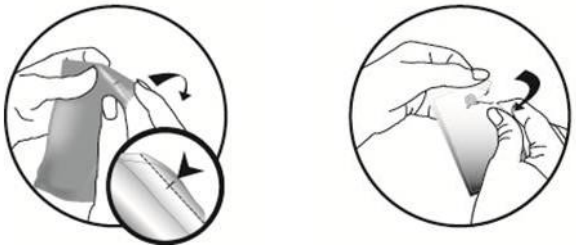
4.9 Posologia e via de administração

Dosagem:
Uma pipeta de 0,67 ml por cão com peso entre 2 e 10 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Via de administração: Apenas para uso externo. Administrar por unção punctiforme.
Retire apenas a pipeta da saqueta imediatamente antes da utilização.

Modo de administração:
Retire a pipeta da saqueta exterior usando uma tesoura ou dobre ao longo da linha diagonal para expor o entalhe; rasgue para trás no entalhe.



Segurar a pipeta verticalmente. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a parte superior da pipeta ao longo da linha marcada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Podem ser observadas alterações temporárias no pelo (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os

animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (Ver secção 4.6).

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, combinações de fipronil.
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. Atua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor reticulatus, Dermatocentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*), assim como piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração do invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estadios imaturos das pulgas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil. O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a aplicação da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima (Cmax) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma. Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando um tmax aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semivida terminal de 154 h, sendo observados os valores superiores nos machos). O fipronil é extensivamente metabolizado em fipronil sulfona após a administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo, sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.

Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Etanol anidro
Polisorbato 80
Polividona K17
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de 0,67 ml, moldada a partir de uma película composta de 3 camadas: uma de polipropileno/COC/polipropileno, uma de laminado de laca sem solvente e uma de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. As pipetas estão seladas dentro de uma saqueta de folha quádrupla resistente à abertura por crianças, composto de LDPE/nylon/folha de alumínio/película de poliéster e apresentadas numa caixa externa.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipetas. Cada pipeta é selada individualmente em uma saqueta de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou as embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1094/02/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de março de 2017.
Data da renovação da autorização: 25 de março de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipetas de 0,67 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipronil
(S)-metopreno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma pipeta de 0,67 ml contém:
67 mg de Fipronil
60,3 mg (S)-metopreno

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipetas de 0,67 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças *(Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracicida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo. Administrar por unção punctiforme.
Para o tratamento de cães com peso entre 2 e 10 kg.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1094/02/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta para pipeta /ampola de 0,67 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipronil
(S)-metopreno

2. COMPOSIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)

Uma pipeta de 0,67 ml contém:
67 mg de Fipronil
60,3 mg (S)-metopreno

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,67 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por unção punctiforme.
Retire apenas a pipeta da saqueta imediatamente antes da utilização.
<pictograma de uma pipeta para unção punctiforme>

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO
<pictograma de um cão>

9. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

Pipeta/ampola de 0.67 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiproclear Combo

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook

3. PRAZO DE VALIDADE

MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

XXXX XXX

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

<pictograma de um cão>

6. FORMA FARMACÊUTICA

<pictograma de uma pipeta para unção punctiforme>

7. CONTEÚDO ATIVO

67 mg / 60.3 mg

8. VOLUME

0.67 ml

9. INTERVALO DE PESO ANIMAL

2 – 10 kg

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down
BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiproclear Combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fipronil
(S)-metopreno

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

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	67 mg
(S)-metopreno	60,3 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320)	0,13 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,07 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de cães com peso entre 2 e 10 kg.

Para tratamento de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos e das larvas e pupas descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças *(Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracicida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 Kg.
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar a coelhos, porque podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário e até mesmo a morte.
A utilização do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.
O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reações adversas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia geral após aplicação. Excecionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

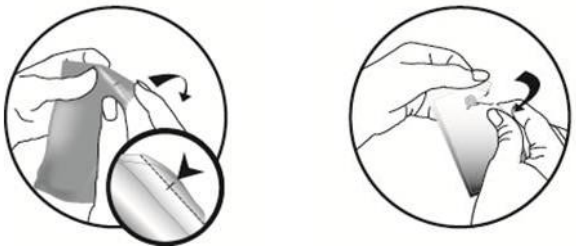
Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:
Uma pipeta de 0,67 ml por cão com peso entre 2 e 10 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Via de administração: Apenas para uso externo. Administrar por unção punctiforme.
Retire apenas a pipeta da saqueta imediatamente antes da utilização.

Modo de administração:
Retire a pipeta da saqueta exterior usando uma tesoura ou dobre ao longo da linha diagonal para expor o entalhe; rasgue para trás no entalhe.



Segurar a pipeta verticalmente. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a parte superior da pipeta ao longo da linha marcada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Podem ser observadas alterações temporárias no pelo (pelos aglomerados/gordurosos) no ponto de aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os animais devem ser pesados rigorosamente antes do tratamento.

É importante certificar-se que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorohexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

O intervalo mínimo da aplicação é de 4 semanas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Não usar este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na saqueta e na caixa. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Uso veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar adversamente organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento.

Precauções especiais para a utilização em animais
Evitar o contacto com os olhos do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos com água após a aplicação do medicamento veterinário.

A ingestão de medicamento veterinário é prejudicial. Impedir que as crianças tenham acesso às pipetas e descartar as pipetas usadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

O excipiente álcool pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas ou outras superfícies domésticas, ou em mobiliário.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos
O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou as embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informação sobre a embalagem
Pipeta de 0,67 ml, moldada a partir de uma película composta de 3 camadas: uma de polipropileno/COC/polipropileno, uma de laminado de laca sem solvente e uma de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. As pipetas estão seladas dentro de uma saqueta de folha quádrupla resistente à abertura por crianças, composto de LDPE/nylon/folha de alumínio/película de poliéster e apresentadas numa caixa externa.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipetas. Cada pipeta é selada individualmente em uma saqueta de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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