



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

**Fullpet Fipro 50 mg solução para unção puntiforme para gatos**

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada ml de solução contém:**

**Substância Activa:**

Fipronil 100,0 mg

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”  
Solução límpida e homogénea, ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário é indicado para tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP). A duração da proteção contra infestação de pulgas é até 5 semanas, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações por carrças (*Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) em gatos entre 1 a 4 semanas após a aplicação, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações de piolhos mordedores/sugadores (*Felicola subrostratus*).

### 4.3. Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário em gatinhos com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 1 kg de peso.

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

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

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

#### **4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo**

Não exceder a dose recomendada.

Quando o medicamento veterinário é utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se que a aplicação no animal alérgico seja mensal.

O tratamento das camas dos animais com um inseticida adequado, irá ajudar na redução da contaminação do ambiente, proporcionando uma máxima duração da proteção do medicamento veterinário contra reinfestações.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os animais devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados antes do tratamento.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

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.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

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.

##### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco.

Lavar as mãos após aplicação do medicamento veterinário .

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Caso a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por exemplo, náuseas, vómitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o mesmo.

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão.. 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. Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, se o animal se lamber, pode ser observado um breve período de hipersalivação.

Entre outras reações adversas, embora extremamente raras, foram relatados casos de reações cutâneas (alopecia associada ou não a prurido ou eritema) após a aplicação. Excepcionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, letargia, anorexia e alterações gastrointestinais, nomeadamente diarreia e vômitos, após o tratamento.

Não exceder a dose recomendada.

#### **4.7. Utilização durante a gestação e lactação**

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção:**

Não administrar o medicamento veterinário juntamente com outros antiparasitários externos em cachorros e gatinhos, nem em conjunto com o butóxido de piperonilo.

#### **4.9. Posologia e via de administração**

##### Via de administração:

Para aplicação cutânea.

Uso externo.

##### Dosagem:

1 pipeta de 0,5 ml por animal. Recomenda-se uma aplicação mensal.

##### Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical com a extremidade voltada para cima. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar, delicadamente, para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, uma vez que este causa um efeito molhado e/ou oleoso do pelo na zona de aplicação. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação.

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

#### **4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

O risco de reacções adversas pode aumentar com sobredosagem (ver ponto 4.6), pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correcta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático apropriado.

#### **4.11. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas

Código ATCvet: QP53AX15

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é inseticida e acaricida da família fenilpirazol. No caso dos ectoparasitas, após a absorção, através do exoesqueleto de quitina, o fipronil é transportado pela hemolinfa no interior do organismo do inseto, fixando-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central.

O fipronil atua através da inibição do complexo inotrópico de cloro do receptor do neurotransmissor GABA bloqueando, assim, a transmissão de impulsos nervosos. Desta forma produz hiperexcitabilidade do sistema nervoso central, incoordenação motora, paralisia e letargia, que resulta na morte do parasita.

O fipronil apresenta capacidade insecticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carraças (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) e piolhos (*Trichodectes spp.* e *Felicola spp.*), no cão e no gato

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Topicamente o fipronil não é em grande parte absorvido, espalhando-se pela pele num processo de translocação, que consiste na difusão passiva através dos folículos pilosos e glândulas sebáceas presentes nos pêlos e na pele do animal, permitindo uma liberação gradual a fim de exercer a sua

acção terapêutica durante várias semanas e possibilitando um aumento do período de protecção contra os ectoparasitas.

Nos mamíferos, o fipronil pode ser metabolizado através de diversas vias, sendo principalmente metabolizado no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui atividade inseticida e acaricida. As concentrações de fipronil no pêlo diminuem ao longo do tempo.

A aplicação do medicamento veterinário visa atuar sobre os parasitas externos que vivem na epiderme dos felinos. A sua acção direciona-se apenas para o extermínio desses parasitas, não tendo outro efeito terapêutico ou acção sobre o animal.

Considerando que as indicações de aplicação do medicamento sejam integralmente cumpridas não é expectável a existência de exposição sistémica.

### **5.3 Impacto ambiental**

Ver secção 6.6.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol  
Butilhidroxitolueno  
Povidona  
Etanol

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade.

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

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno. Cada pipeta é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Blister com uma pipeta de 0,50 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 0,50 ml.

É possível que não se comercializem todas as apresentações.

#### **6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos ou correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ascenza Agro, S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias - 2910 – 440 Setúbal - Portugal

Tel. 213 222 717

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

1104/02/17NFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

22 de Maio 2017

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2018

Medicamento veterinário não sujeito a receita médica veterinária

Uso externo

Uso veterinário



## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## A. ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância Ativa:

Fipronil 100,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção puntiforme

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta unidose de 0,50 ml  
2 pipetas unidose de 0,50 ml  
3 pipetas unidose de 0,50 ml  
6 pipetas unidose de 0,50 ml  
12 pipetas unidose de 0,50 ml  
24 pipetas unidose de 0,50 ml

### 5. ESPÉCIESALVO

Gatos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para eliminar pulgas, carraças e piolhos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

#### **USO EXTERNO**

Antes de utilizar o medicamento veterinário, leia o folheto informativo.  
Para aplicação cutânea.

Aplicar a pipeta tal como indicado na figura abaixo:

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

Antes de utilizar o medicamento veterinário, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na sua embalagem de origem.

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

Para uma correta eliminação do medicamento veterinário, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso Veterinário

Uso Externo

**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**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado:**

Ascenza Agro, S.A.  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910 – 440 Setúbal  
Portugal

**Fabricante e responsável pela libertação de lote:**

Ascenza Agro, S.A.  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910 – 440 Setúbal  
Portugal

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

1104/02/17NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote nº

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS QUANTIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (até 50 ml)**

**Rótulo**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fullpet Fipro 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Fipronil 100,0 mg

**3. CONTÉUDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 pipeta unidose de 0,50 ml/

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Solução para unção puntiforme.  
Gatos

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote nº.

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

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

1104/02/17NFVPT

**9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso Veterinário

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

**Pipeta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**Fullpet Fipro 50 mg**

Fipronil

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ascenza Agro, S.A.

**3. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote n.º

**4. PRAZO DE VALIDADE**

VAL:

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

**Uso Veterinário**



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **B.FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Fullpet Fipro 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

#### 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 e fabricante:

Ascenza Agro, S.A.  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910 – 440 Setúbal - Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fullpet Fipro 50 mg solução para unção puntiforme para gatos

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

**Substância Ativa:**

Cada ml contém 100 mg de fipronil

Cada pipeta contém:

	<b>Dose unitária</b>	<b>Substância Ativa</b>	<b>Dosagem</b>
Para Gatos	1 pipeta de 0,50 ml	Fipronil	50 mg

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é indicado para tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O medicamento pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP). A duração da proteção contra infestação de pulgas é até 5 semanas, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações por carrças (*Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) em gatos entre 1 a 4 semanas após a aplicação, dependendo do meio envolvente.

O medicamento veterinário protege contra infestações de piolhos mordedores/sugadores (*Felicola subrostratus*).

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a gatinhos com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 1 kg de peso.

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

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

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, se o animal se lamber, pode ser observado um breve período de hipersalivação.

Entre outras reações adversas, embora extremamente raras, foram relatados casos de reações cutâneas (alopecia associada ou não a prurido ou eritema) após a aplicação. Excepcionalmente, foram observados efeitos como hipersalivação, letargia, anorexia e alterações gastrointestinais, nomeadamente diarreia e vómitos, após o tratamento.

Não exceder a dose recomendada.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

### Via de administração:

Para aplicação cutânea.

Uso externo.

### Dosagem:

1 pipeta de 0,50 ml por animal

Recomenda-se uma aplicação mensal.

### Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical com a extremidade voltada para cima. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar, delicadamente, para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar molhar excessivamente o pelo, uma vez que este causa um efeito molhado e/ou oleoso do pelo na zona de aplicação. Contudo, se este efeito ocorrer, desaparecerá geralmente nas 24 horas após a aplicação.

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirada a data de validade indicada no rótulo da embalagem.

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados antes do tratamento.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água. Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

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.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado. 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.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca.

Não comer, beber ou fumar durante a sua aplicação.

Lavar as mãos após a aplicação do Medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Caso a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por exemplo, náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o mesmo.

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão..

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.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção:**

Não administrar o medicamento veterinário juntamente com outros antiparasitários externos em cachorros e gatinhos, nem em conjunto com o butóxido de piperonilo.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

O risco de reacções adversas pode aumentar com sobredosagem (ver ponto 4.6), pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correcta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, iniciar tratamento sintomático apropriado.

## **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 a legislação em vigor.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos ou correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho 2018

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno. Cada pipeta é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Blister com uma pipeta de 0,50 ml.

Caixa com 2, 3, 6, 12 e 24 blisters de 1 pipeta de 0,50 ml.

É possível que não se comercializem todas as apresentações.