

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO 50 mg + 60 mg, solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”.
Solução clara amarelo-esverdeado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em gatos:

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando a mesma tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário.

Em furões:

- Para ser utilizado contra infestações de pulgas, isoladas ou em associação com carraças.

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado nos dados experimentais).

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg. O medicamento veterinário não deve ser administrado em furões com menos de 6 meses de idade.

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

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer reações adversas incluindo a morte dos animais.

Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

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

Outros animais vivendo na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros 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.

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.

Deve ser evitado o contacto de pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto dos dedos com o medicamento veterinário. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

A ingestão do medicamento veterinário pode ser perigosa. Prevenir as crianças de terem acesso às pipetas e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. No caso de ingestão accidental do medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico.

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 animais 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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

O veículo alcoólico pode ter efeitos adversos em superfícies ou mobiliários pintados, envernizados ou outras superfícies domésticas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Gatos:

Entre as muito raras reações adversas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Também foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas .

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

Não sobredosificar.

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

Gatos:

O medicamento veterinário, pode ser administrado durante a gestação. Estudos laboratoriais efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário em gatinhos com idade inferior a 8 semanas de idade em contacto com a mãe não está documentada. Deve ser tomado cuidado especial neste caso.

Furões:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

Solução para unção punctiforme (Via tópica).

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronil e 6mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

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

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno por furão, por aplicação tópica na pele.

O intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Método de administração:

Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a ponta. 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.

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

O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção 4.6).

Gatos:

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos.

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

A aplicação excessiva do medicamento veterinário causará uma aparência pegajosa do pelo no ponto de tratamento.

No entanto, se isso ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação.

Furões:

Em furões com idade igual ou superior a 6 meses e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, cinco vezes a dose recomendada, observou-se perda de peso corporal em alguns animais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas, combinações de fipronil

Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de ingrediente ativo adulticida, fipronil, em combinação com um ingrediente ativo ovicida e larvicida, (S)-metopreno.

O fipronil é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. 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 insectos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor spp*, *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 estádios imaturos dos insectos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios 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 das pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estádios imaturos das pulgas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona derivada do 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 tópica da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em gatos, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos em condições equivalentes às da prática clínica. A aplicação tópica, com adicional potencial exposição oral por lambedura, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (18%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma. Os picos da concentração plasmática de fipronil são rapidamente alcançados (significando uma t_{max} aproximadamente de 6 h), e diminuem com uma semivida terminal de 25 horas.

O fipronil é ligeiramente metabolizado em fipronil sulfona em gatos.

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um gato, 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, 59 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. O perfil farmacocinético do medicamento veterinário não foi investigado em furões.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol (96%)
Polisorbato 80
Polividona K17
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta vermelha composta por um invólucro moldado a quente (camada interna PE/EVOH/PE camada externa PP/COC/PP) e uma película (PET/PE/ALU/PE).

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 0,5 ml

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.

FIPON DUO não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Tel. +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pt

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

1327/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de janeiro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO 50 mg + 60 mg, solução para unção punctiforme para gatos e furões
Fipronil/(S)-metopreno
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-on”

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e furões

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em gatos:

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores;
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando a mesma tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário.

Em furões:

- Para ser utilizado contra infestações de pulgas, isoladas ou em associação com carraças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado nos dados experimentais).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

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

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pt

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

1327/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO 50 mg + 60 mg, solução para unção punctiforme para gatos e furões
Fipronil/(S)-metopreno



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

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme “Spot-on”

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
FIPON DUO 50 mg + 60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões**

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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polónia
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z. o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPON DUO 50 mg + 60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões
Fipronil/(S)-metopreno

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

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solução clara amarelo-esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em gatos:

- Para tratamento de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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 6 semanas após aplicação.

- Eliminação de carrças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando a mesma tenha sido diagnosticada previamente pelo médico veterinário.

Em furões:

- Para ser utilizado contra infestações de pulgas, isoladas ou em associação com carrças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminação de carrças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças (baseado nos dados experimentais).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg. O medicamento veterinário não deve ser administrado em furões com menos de 6 meses de idade.

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

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer reações adversas incluindo a morte dos animais.

Na ausência de estudos, a administração do medicamento veterinário não é recomendada em espécies não-alvo.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Gatos:

Entre as muito raras reações adversas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação.

Também foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não sobredosificar.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e furões

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

Via de administração e dosagem:

Solução para Unção Punctiforme (Via tópica).

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronil e 6mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

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

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno por furão, por aplicação tópica na pele.

O intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Método de administração:

Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o seu conteúdo está todo contido no corpo principal da pipeta. Quebrar a ponta. 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhumas.

10. INTERVALO(S) 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. Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem na pipeta depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

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

Outros animais vivendo na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros 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.

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.

Deve ser evitado o contacto de pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto dos dedos com o medicamento veterinário. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

A ingestão do medicamento veterinário pode ser perigosa. Prevenir as crianças de terem acesso às pipetas e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. No caso de ingestão accidental do medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico.

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 animais 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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

O veículo alcoólico pode ter efeitos adversos em superfícies ou mobiliários pintados, envernizados ou outras superfícies domésticas.

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

Gatos:

O medicamento veterinário, pode ser administrado durante a gestação. Estudos laboratoriais efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário em gatinhos com idade inferior a 8 semanas de idade em contacto com a mãe não está documentada. Deve ser tomado cuidado especial neste caso.

Furões:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção **Reações adversas**).

Gatos:

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos.

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

A aplicação excessiva do medicamento veterinário causará uma aparência pegajosa do pelo no ponto de tratamento.

No entanto, se isso ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas após a aplicação.

Furões:

Em furões com idade igual ou superior a 6 meses e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, cinco vezes a dose recomendada, observou-se perda de peso corporal em alguns animais.

Incompatibilidades

Não aplicável.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 0,5 ml.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal