

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	134 mg
S-Metopreno	120,6 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,13 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução amarela límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães) > 10-20 kg (com peso superior a 10 kg e até 20 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.

Tratamento de infestação por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). O efeito 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 das pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.

Tratamento de infestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças.

Tratamento de infestação por 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 se o seu cão tem hipersensibilidade ao fipronil, ao (S)-metopreno ou a algum dos excipientes.

Não aplicar em feridas ou em pele danificada.



Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em coelhos, devido a risco de reações adversas ou mesmo morte.

Não administrar a outras espécies não-alvo.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário 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 clorhexidina 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.

Ao tratar infestações de parasitas, todos os animais em contacto devem ser tratados ao mesmo tempo 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 inseticida adequado e aspirando regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Evite o contacto com os olhos do animal.

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

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 (alergia) conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

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

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ao médico.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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.

Manter as pipetas na embalagem de origem até à sua utilização.



iii) Outras precauções

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver secção 6.6).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Entre as raras reações adversas suspeitas, foram notificadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

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 exceder as doses recomendadas.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com outros produtos para pulgas aplicados diretamente no animal.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e posologia:

Uso externo.

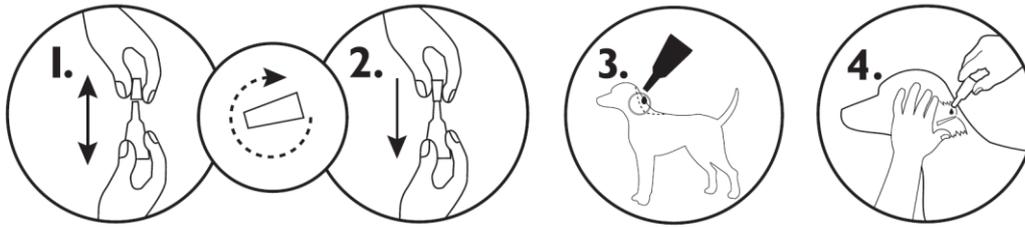
Administrar por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 1,34 ml (134 mg de fipronil + 120,6 mg de (S)-metopreno) por cão com peso superior a 10 kg e até 20 kg.

Esta dose corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

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

Modo de administração:

1. Remover a pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Aplicar na pele da base do pescoço, na linha das escápulas.
4. Afastar os pelos do dorso do animal até que a pele fique visível. Colocar 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 ocorrer alterações temporárias na pelagem (pelo colado/engordurado) no local 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 (ver secção 4.6) 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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 não controlada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, e *Ixodes ricinus*) assim como piolhos, dentro de 48 horas após exposição.

O (S)-metopreno é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe dos compostos conhecidos como análogos 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 no animal 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 tratados com estadios imaturos de 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 da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães após a aplicação tópica, 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 (C_{max}) 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 t_{max} 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 geralmente abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu principal metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. A concentração 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 observadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona (K25)
Polisorbato 80
Etanol 96 %
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

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 a temperatura inferior a 30 °C.

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



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas unidose de polipropileno branco acondicionadas em saquetas de alumínio.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 6 ou 30 pipetas.

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 a legislação em vigor. O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1187/03/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 de abril de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2020.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil, S-Metopreno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	134 mg
S-Metopreno	120,6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

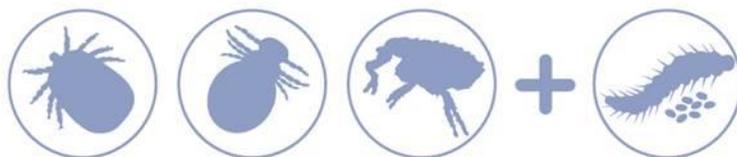
1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml
6 x 1,34 ml
30 x 1,34 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães > 10-20 kg (com peso superior a 10 kg e até 20 kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Mata pulgas (*Ctenocephalides spp.*) em cães e evita que os ovos postos pelas pulgas expostas se desenvolvam até 8 semanas após a aplicação do tratamento. Mata carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães até 4 semanas após a aplicação do tratamento. Trata infestações com piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).



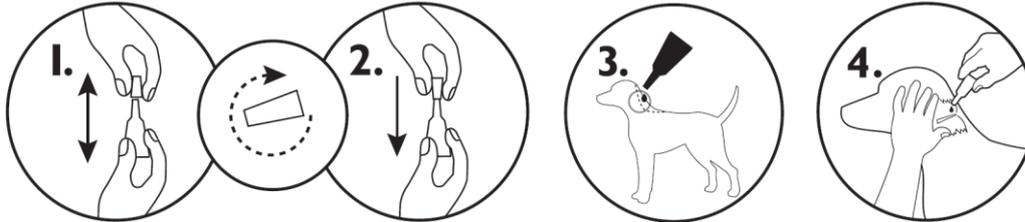
7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar uma pipeta de 1,34 ml por cão com mais de 10 kg e até 20 kg.

USO EXTERNO

Solução para unção punctiforme.



1 Tratamento:

Antes de administrar, ler o folheto informativo para instruções completas, incluindo advertências aos utilizadores. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa. Colocar 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. Não a aplicar com maior frequência do que em intervalos de 4 semanas.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administrar este medicamento veterinário apenas se o seu cão tem 8 semanas ou mais de idade e pesa mais de 10 kg. Não administrar se o seu cão estiver doente ou a recuperar de uma doença. Não administrar se o seu cão tem hipersensibilidade ao fipronil, ao (S)-metopreno ou a algum dos excipientes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

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 (alergia) conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ao médico.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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.

Manter as pipetas na embalagem de origem até à sua utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
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. O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

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

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Representante local:**BELPHAR, Lda**

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1187/03/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

{SAQUETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fipronil, S-Metopreno

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

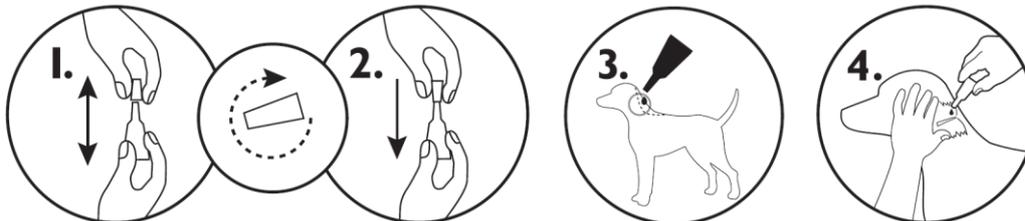
Cada pipeta contém 134 mg de fipronil e 120,6 mg de S-metopreno

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 1,34 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por aplicação cutânea.
Cães > 10-20 kg (com peso superior a 10 kg e até 20 kg).



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{PIPETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg
Fipronil, S-Metopreno

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Fyperix Combo 67 mg/ 60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fyperix Combo 268 mg/ 241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fyperix Combo 402 mg/ 361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

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 responsável pela libertação dos lotes:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representante local:

BELPHAR, Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fyperix Combo 67 mg/ 60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Fyperix Combo 134 mg/ 120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Fyperix Combo 268 mg/ 241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fyperix Combo 402 mg/ 361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
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 (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,067 mg

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	134 mg
S-Metopreno	120,6 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,13 mg

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	268 mg
S-Metopreno	241,2 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
S-Metopreno	361,8 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg

Solução amarela límpida.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.

Tratamento de infestação por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). O efeito 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 das pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.

Tratamento de infestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças.

Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

5. 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 se o seu cão tem hipersensibilidade ao fipronil, ao (S)-metopreno ou a algum dos excipientes.

Não aplicar em feridas ou em pele danificada.

Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em coelhos, devido a risco de reações adversas ou mesmo morte.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as raras reações adversas suspeitas, foram notificadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após

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

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 exceder as doses recomendadas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário não está a fazer efeito, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via de administração e posologia:

Apenas para uso externo.

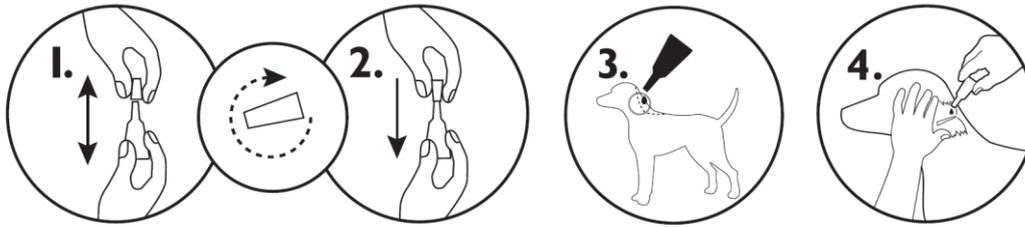
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal:

Cães	Número de pipetas	Volume da pipeta	Dosagem (fipronil + (S)-metopreno
Superior a 2 kg e até 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Superior a 10 kg e até 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Superior a 20 kg e até 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Superior a 40 kg e até 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Esta dose corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

Modo de administração:

1. Remover a pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Aplicar na pele da base do pescoço, na linha das escápulas.
4. Afastar os pelos do dorso do animal até que a pele fique visível. Colocar 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 ocorrer alterações temporárias na pelagem (pelo colado/engordurado) no local de aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os 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.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário 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 clorhexidina 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.

Ao tratar infestações de parasitas, todos os animais em contacto devem ser tratados ao mesmo tempo 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 inseticida adequado e aspirando regularmente.

Precauções especiais para utilização em animais

Evite o contacto com os olhos do animal.

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

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 (alergia) conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

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

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ao médico.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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.

Manter as pipetas na embalagem de origem até à sua utilização.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com outros produtos para pulgas aplicados diretamente no animal.

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 (ver secção 6) 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 a legislação em vigor. O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2020.



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipetas unidose de polipropileno branco acondicionadas em saquetas de alumínio.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 6 ou 30 pipetas.

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.