

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil 268,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E 320)	0,536 mg
Butil-hidroxitolueno (E 321)	0,268 mg
Álcool benzílico (E 1519)	763,800 mg
Éter monoetílico de dietilenoglicol	

Solução para unção punctiforme incolor a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) com peso corporal entre 20 e 40 kg e cães com mais de 60 kg.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

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

Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Não administrar a gatos, dado que pode causar sobredosagem.

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

3.4 Advertências especiais

Para um melhor controlo das infestações de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os animais da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestações massivas e no início das medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não previne a fixação de carraças. Além disso, a eficácia contra as infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário confere proteção contra novas infestações de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento veterinário. No entanto, não se sabe se a eficácia contra novas infestações de carraças persiste para além de 4 semanas. Portanto, poderão existir lacunas na proteção contra tais infestações após reaplicações subsequentes do medicamento veterinário, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 3.9).

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

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela a ser tratada não está documentada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não exceder a dose recomendada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Mantenha as pipetas na embalagem de origem até à sua aplicação e elimine-as imediatamente após a mesma.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a algum dos excipientes (ver secção 2) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado. Após a exposição ocular accidental, lavar os olhos cuidadosamente com água.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso à pipeta e descartar as pipetas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães devem ser impedidos de nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies domésticas ou outras superfícies pintadas ou envernizadas ou sobre mobiliário.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação ¹ , Vômitos Descoloração da pele no local de aplicação ² , Alopecia no local de aplicação ² , Prurido no local de aplicação ² , Eritema no local de aplicação ² Prurido, Alopecia Hiperestesia ³ , Depressão do sistema nervoso central ³ , Sinais neurológicos ³ Sinais respiratórios
---	---

¹ Se o animal lamber o local de aplicação, pode ser observado um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

² Transitórias.

³ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de

Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório com fipronil não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se os animais forem tratados durante o período de lactação, ver secção 3.5.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme: para aplicação tópica na pele.

Dosagem: certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

- Aplicar 1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 20 kg e até 40 kg.
A dose é de 6,7-13,4 mg de fipronil por kg de peso corporal.
- Aplicar 2 pipetas de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 60 kg.
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso corporal.

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

Modo de administração:

Utilizar os cantos de abertura fácil para remover a pipeta do respetivo blister. Não perfurar a película com tesouras, facas ou outros instrumentos cortantes, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.

Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com peso corporal de cerca de 2 kg, tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de eventos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AX15.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Fipronil é um inseticida/acaricida da família fenilpirazol. Atua mediante a inibição do complexo GABA, através da ligação ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica dos iões através da membrana. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos e ácaros.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica do medicamento veterinário no cão, a absorção de fipronil através da pele é ligeira. Podem ser detetados baixos níveis de fipronil no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre indivíduos.

Após a aplicação, surge no pelo do animal um gradiente de concentração de fipronil que se estende desde o ponto de aplicação para as áreas periféricas (zonas lombar, flancos).

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blister e da embalagem exterior, para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta azul composta por um invólucro termoformado (polipropileno e copolímero de copolímero de acrilonitrilo metil acrilato/copolímero de olefina cíclica-polipropileno/ polipropileno) e uma película (copolímero de acrilonitrilo metil acrilato / alumínio / poliéster).

1, 2, 3, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

Ou

Pipeta azul composta por um invólucro termoformado (polipropileno/copolímero de olefinas cíclicas/copolímero de etileno-álcool vinílico/polipropileno) e por uma película (polietileno tereftalato/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está no interior de um blister de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

786/04/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2014.

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

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO (Película de PP/ALU e película de Barex® e folheto informativo incluído)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 268,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
4 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com peso corporal entre 20 e 40 kg e cães com mais de 60 kg.



(20–40 kg e mais de 60 kg)

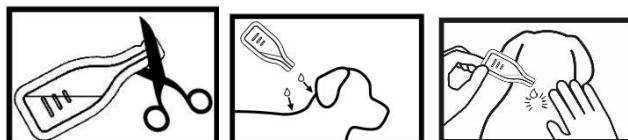
5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carrapatos (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



Dosagem:

1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 20 kg e até 40 kg.

2 pipetas de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 60 kg.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blister e da embalagem exterior, para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

786/04/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER (Película de ALU para pipetas de PP)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme



(20–40 kg e mais de 60 kg)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 268 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

PIPETA (PELÍCULA de PP e Barex®)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme



(20–40 kg e mais de 60 kg)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 268 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. Composição

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil 268,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E 320)	0,536 mg
Butil-hidroxitolueno (E 321)	0,268 mg
Álcool benzílico (E 1519)	763,800 mg

Solução para unção punctiforme incolor a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) com peso corporal entre 20 e 40 kg e cães com mais de 60 kg.



(20–40 kg e mais de 60 kg)

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Não administrar a animais doentes ou a recuperar de doenças.

Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Não administrar a gatos, dado que pode causar sobredosagem.

Não administrar em caso de alergia à substância ativa ou a algum dos outros ingredientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para um melhor controlo das infestações de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os animais da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestações massivas e no início das medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não previne a fixação de carraças. Além disso, a eficácia contra as infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário confere proteção contra novas infestações de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento veterinário. No entanto, não se sabe se a eficácia contra novas infestações de carraças persiste para além de 4 semanas. Portanto, poderão existir lacunas na proteção contra tais infestações após reaplicações subsequentes do medicamento veterinário, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

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

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela a ser tratada não está documentada.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

Não exceder a dose recomendada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Mantenha as pipetas na embalagem de origem até à sua aplicação e elimine-as imediatamente após a mesma.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado. Em caso de exposição ocular accidental, lavar os olhos cuidadosamente com água.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso à pipeta e descartar as pipetas imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães devem ser impedidos de nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies domésticas ou outras superfícies pintadas ou envernizadas ou sobre mobiliário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes. Os estudos de laboratório com fipronil não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Se os animais forem tratados durante o período de lactação, ver “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

Sobredosagem:

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com peso corporal de cerca de 2 kg, tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de eventos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Hipersalivação ¹ (aumento da salivação), Vômitos
Reações cutâneas no local de aplicação: descoloração ² , alopecia (perda de pelo) ² , prurido (comichão) ² , eritema (vermelhidão) ²
Prurido (comichão), Alopecia (perda de pelo)
Hiperestesia (aumento da sensibilidade) ³ , Depressão do sistema nervoso central ³ , Sinais neurológicos ³
Sinais respiratórios

¹ Se o animal lamber o local de aplicação, pode ser observado um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

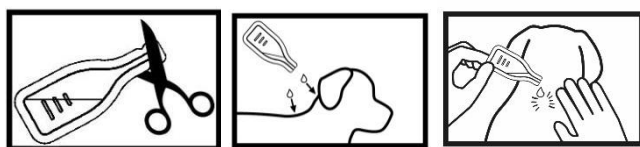
² Transitórias.

³ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme: para aplicação tópica na pele.



Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

Certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão:

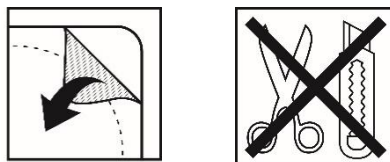
- Aplicar 1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 20 kg e até 40 kg.
A dose é de 6,7-13,4 mg de fipronil por kg de peso corporal.
- Aplicar 2 pipetas de 2,68 ml por cão com peso corporal superior a 60 kg.
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso corporal.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Mantenha as pipetas na embalagem de origem até à sua aplicação.

Utilizar os cantos de abertura fácil para remover a pipeta do respetivo blister. Não perfurar a película com tesouras, facas ou outros instrumentos cortantes, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.



Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ter-se cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blister e da embalagem exterior, para proteger da luz.
Após a primeira abertura do blister, administrar imediatamente.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 786/04/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Baixos

Fabricantes responsáveis pela libertação do lote:

Beaphar B.V.	Laboratorios Calier, S.A.
Oude Linderteseweg 9	Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
8102 EV Raalte	08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Países Baixos	Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Propec, Lda., Avenida Bufo-real, No. 1065,
Zona Industrial de Porto de Mós,
2480-407 Porto de Mós
Portugal
info@propec.pt
Tel: +351 244 766 331

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG