

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Diazinão.....15 %

Excipientes:

Óleo de soja epoxizado.....	4 %
Estearato de cálcio.....	2.5 %
Ftalato de dibutil.....	22 %
Carvão vegetal.....	0.02 %
Óxido de ferro vermelho.....	0.08 %
Poli (cloreto de vinil).....	q.b.p. 100 %

Para lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira ectoparasiticida com 30 cm
Coleira flexível de cor castanha de PVC.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Gato.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento em gatos de parasitoses externas causada por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* e *Pulex irritans*)

4.3 Contra-indicações

Não aplicar a animais doentes ou em convalescença

Não aplicar a animais com menos de 6 meses.

Não aplicar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade á substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie

As pulgas dos animais de estimação, muitas vezes infestam as camas dos animais, roupas de cama e áreas de repouso, como tapetes e decorações, que devem ser tratados com um insecticida adequado e aspirados regularmente. Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não abrir a saqueta protetor contendo a coleira até à sua utilização. Evitar que o animal mastigue a coleira. Cortar qualquer comprimento em excesso.
Exclusivamente para uso externo.

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

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.
Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.
Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.
Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância activa.
Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.
Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Outras precauções

Para um óptimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um insecticida adequado e devem se aspirados regularmente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas em lactação

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com outros insecticidas de organofosforados ou grupos carbamato.
Não administrar simultaneamente com outras drogas depressoras do SNC, como a fenotiazina

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do gato sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser

removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os gatinhos crescem rapidamente.

Colocar a coleira no animal durante 4 meses. Colocar à volta do pescoço do animal e ajustá-la de modo a que possam ser introduzidos dois dedos entre a coleira e o pescoço.

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

A sobredosagem é improvável de ocorrer devido à via de administração.
No caso de sintomas tóxicos colinérgicos (hipersalivação, vômitos, lacrimação e dificuldade de respirar), tratar com atropina ou 2-PAM.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes.
Código ACT vet: QP53AF03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dimpilato também chamado diazinão, é um ectoparasiticida para uso tópico que pertence ao grupo dos organofosforados e que actua inibindo a acetilcolinesterase.

É uma substância de reconhecida actividade antiparasitária, particularmente em pulgas e carraças. Actua principalmente pela inibição das enzimas dos insectos, como as colinesterases. Isto é conseguido quando o dimpilato compete com acetilcolina, responsável pela transmissão de impulsos nervosos entre as células, ligando-se ao local esterase das moléculas das colinesterases.

A acetilcolina é degradada a um ritmo inferior, acumula-se e induz a distúrbios. Uma vez que o metabolismo do dimpilato nos insectos é muito lento, um envenenamento irreversível é alcançado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A substância activa liberta-se lentamente da superfície da coleira, depositando-se sobre o pêlo do animal e ficando em contacto com o parasita. As pulgas morrem em poucas horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes:	Óleo de soja epoxizado.....	4 %
	Estearato de cálcio.....	2.5 %
	Ftalato de dibutil.....	22 %
	Carvão vegetal.....	0.02 %
	Óxido de ferro vermelho.....	0.08 %
	Poli (cloreto de vinil).....	q.b.p. 100 %

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a coleira completamente fechada dentro da saqueta protetora e em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A coleira é embalada numa caixa numa caixa de cartonagem com uma saqueta (120 X 120 mm) completamente fechado.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário 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 Permutadora SA – Rua dos Navegantes, 48, R/C Esq. 1200-732 Lisboa

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

AIM nº 525/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Junho de 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Fevereiro 2016

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Diazinão.....15 %
Excipiente q.b.p 100 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartonagem com uma saqueta de 120 x 120 mm completamente fechado.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gato.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento em gatos de parasitoses externas causada por pulgas (*Ctenocephalides canis*,
Ctenocephalides felis e *Pulex irritans*)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.
Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do gato sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os gatinhos crescem rapidamente.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicavel

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Não aplicar a animais doentes ou em convalescença

Não aplicar a animais com menos de 6 meses.

Não aplicar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade á substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

A sobredosagem é improvável de ocorrer devido à via de administração.

Reacções adversas

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vómitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) administrar a atropina e 2 – PAM.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não abrir a saqueta protetora contendo a coleira até à sua utilização. Evitar que o animal mastigue a coleira. Cortar qualquer comprimento em excesso.

Exclusivamente para uso externo.

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

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

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

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância activa.

Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.

Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Outras precauções

Para um óptimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um insecticida adequado e devem se aspirados regularmente.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas em lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com outros insecticidas de organofosforados ou grupos carbamato.

Não administrar simultaneamente com outras drogas depressoras do SNC, como a fenotiazina

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a coleira completamente fechada dentro da saqueta protetora e em local seco, fresco e protegido da luz.

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

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Vet Permutadora SA – Rua dos Navegantes, 48, R/C Esq. 1200-732 Lisboa

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

AIM n° 525/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> {número}

Fabricante responsável pela libertação do lote:

DIVASA — FARMAVIC, S.A. (DFV)

Ctra. Sant Hipolit Km 71 8503

Gub-Vac (Barcelona).

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

Ultima aprovação dos textos: Fevereiro 2016

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Ectoparasitário****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

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

Diazinão..... 15 %
Excipiente q.b.p 100 %

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Caixa de cartonagem com uma saqueta de 120 x 120 mm completamente fechado.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica para aplicação dérmica

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

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

Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VET PERMUTADORA

3. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

4. NÚMERO DO LOTE

Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.