

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO**NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA**

ACTEA Champôde higiene e proteção cutânea, coadjuvante no tratamento e profilaxia do sobrecrecimento bacteriano e fúngico e dermatites pruriginosas do cão e do gato

NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE VENDA (AV) E DO FABRICANTE**Responsável pela autorização de venda:**

KimiPharma, Lda.

SalisPark – Avenida das Nacionalizações, lote 29, n.º 3B

2835-349 Lavradio, Portugal

Fabricante:

Candioli Farmaceutici S.p.A.

Via A. Manzoni, 2 – 10092 BEINASCO (TO)

Itália

COMPOSIÇÃO

| Ingredientes ativos | Quantidade (%) |
|---------------------------------|-----------------------|
| Lactoferricina | 0,033 |
| Extrato <i>Syringa vulgaris</i> | 0,002 |
| Glycerophosphoinositol lisina | 0,0022 |

Excipientes

Água, Coco – glucoside, Decyl glucoside, Polyquaternium-37, Álcool benzílico, Cocoanfodiacetato disódico, Gliceril caprilato, PEG-90 gliceril isostearato, Oleato gliceril, Ácido láctico, Sorbato de potássio, Maltodextrina, Cloridrato de glicina, Laureth-2, Tocoferol, Fenoxietanol, Etilexilglicerina, Fragrância.

TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

Champô, líquido ligeiramente amarelado e límpido

150 mL

ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

Actea Champô está indicado para cães e gatos.

Actea Champô é um produto de uso veterinário coadjuvante no tratamento e profilaxia do sobrecrecimento bacteriano e fúngico e dermatites pruriginosas do cão e do gato.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Actea Champô é um champô para uso dermatológico indicado para limpeza eficaz do pelo e da pele.

Actea Champô contém substâncias com propriedades de sanitização e de proteção, ajudando a manter o filme lipídico da pele normal.

Assim, pode ser utilizado para a limpeza regular e contínua de peles normais, bem como para animais com peles sensíveis.

Actea Champô é recomendado para o controlo e manutenção da flora bacteriana e fúngica da pele e em todas as situações em que as condições fisiológicas da pele necessitem de ser restauradas.

DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO

Dose de utilização:

Aplicar uma quantidade adequada dependente do tamanho do animal.

Modo de emprego:

Aplicar Actea Champô por todo o corpo e massajar suavemente.

Deixar atuar durante 5 minutos e remover com água.

Secar o pelo do animal.

Seguir os conselhos do veterinário sobre a frequência e duração das aplicações.

DESCRIÇÃO SUSCINTA DO MODO DE ACÇÃO

Actea Champô pode ser usado para a limpeza eficaz do pelo e da pele, bem como para prevenir infeções da pele de vários tipos, devido às propriedades dos seus constituintes.

Actea Champô é constituído por uma fórmula patenteada composta um complexo de três moléculas, denominado LAS.

LAS (patente pendente) é composto por:

- Lactoferricina
- Glycerophosphoinositol Lisina (GPI) (patente nº. EP1332149-1)
- Verbascoside (Dermasyn)

Os componentes LAS têm eficácia documentada, em estudos *in-vitro* e *in-vivo*, onde demonstram propriedades antibacteriana, antifúngica, antiviral, actividade anti-inflamatória e antioxidante, após a aplicação sobre o revestimento dos tecidos epiteliais (pele e membranas mucosas).

Componentes LAS são de origem natural:

- Lactoferricina: fração peptídica de lactoferrina (proteína do leite de bovino)
- Lisina Glycerophosphoinositol: derivado semi-sintético obtido a partir de lecitinas de girassol
- Verbascoside (Dermasyn): obtido a partir de células estaminais *Syringa vulgaris*

A lactoferrina é uma glicoproteína que está presente na maior parte das secreções exócrinas, tais como leite, lágrimas, secreções nasais, saliva, urina, secreções uterinas e líquido amniótico. Esta glicoproteína tem a propriedade de se ligar ao ferro e é considerada uma molécula com efeito antimicrobiano, antioxidante, anti-inflamatório, anticancerígeno e ainda com propriedades reguladoras do sistema imunitário. Os derivados da sua digestão dão também lugar a outros péptidos que intervêm na função imune e na neutralização dos radicais livres.

Glycerophosphoinositol Lisina (GPI) é um ingrediente derivado da lecitina de girassol que está sobre uma patente que abrange a molécula e a sua aplicação dermatológica.

GPI é um derivado semi-sintético da glycerophosphoinositol, um componente celular natural produzido pelo metabolismo lipídico.

O GPI atua através de um mecanismo a montante da cascata inflamatória através da modulação negativa da fosfolipase citosólica A2 (cPLA2), a principal fonte de libertação de ácido araquidónico, atuando através do seu sistema de controlo fisiológico.

A utilização de *Syringa vulgaris* em preparações para aplicação tópica é frequente, sendo reconhecida como erva medicinal eficaz na aceleração da cicatrização de feridas, revelando propriedades anti-inflamatórias, antireumáticas, antipiréticas e antifúngicas.

O Verbascoside obtido a partir de *Syringa vulgaris* demonstra uma actividade anti-inflamatória

forte, uma vez que induz uma diminuição da expressão da citocina pro-inflamatória IL-8. Além disso, inibe eficazmente a enzima 5 α -redutase, envolvida na produção de sebo, que também inibe bactérias e outros microorganismos, tais como dermatófitos e fungos, que pertencem à flora comensal da pele, sendo residentes e colonizadores das regiões preferencialmente com elevada produção de sebo.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

CONTRA-INDICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

A aplicação de Actea Champô está contra-indicada sempre que exista história de reacções de hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto.

SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

Não aplicável

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Para prevenir a recorrência de infeção devem ser tomadas medidas adequadas de controlo ambiental do animal (ex.: limpeza e desinfeção de canis e roupa da cama).

UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO E ALEITAMENTO

As crias (cachorros e gatos) não devem estar em contacto com fêmeas em amamentação após a utilização, até que o pelo esteja totalmente seco.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Em caso de contacto com os olhos, lavar com água abundante.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação.

Evitar que o animal inale o produto ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação.

EVENTUAIS INTERACÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não se encontram descritas interações dos componentes de Actea Champô com outras substâncias, na utilização recomendada para o produto.

INCOMPATIBILIDADES

Não se encontram descritas incompatibilidades do produto quando utilizado de acordo com as recomendações para o produto.

PRAZO DE VALIDADE

Validade: Embalagem fechada 3 anos, a partir da data de fabrico.

Após abertura: 18 meses

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO

Não aplicável

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE

Fechar bem a embalagem após cada utilização.

Conservar o produto na embalagem original a temperatura inferior a 25°C.

NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

O sistema de acondicionamento é constituído por frascos PET com capacidade de 150 ml.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS DESPERDÍCIOS DERIVADOS DESSES PRODUTOS, caso existam

As embalagens vazias, e resto de produto devem ser eliminados de acordo com as práticas aplicáveis em vigor de eliminação de resíduos.

A eliminação do produto deve precaver a contaminação ambiental.

**INDICAÇÃO OU JUSTIFICAÇÃO DE QUAISQUER MEDIDAS DE PREVENÇÃO OU DE SEGURANÇA A
ADOPTAR, se for caso disso**

Não aplicável.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

N.º de AV: 680/00/16PUVPT

TEXTO PARA CARTONAGEM E ROTULAGEM**NOME DO PUV**

ACTEA Champô de higiene e proteção cutânea, coadjuvante no tratamento e profilaxia do sobrecrecimento bacteriano e fúngico e dermatites pruriginosas do cão e do gato.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES

| Ingredientes ativos | Quantidade (%) |
|--------------------------------|-----------------------|
| Lactoferricina | 0,033 |
| Extrato <i>Syngia vulgaris</i> | 0,002 |
| Glycerophosphoinositol lisina | 0,0022 |

Excipientes

Água, Coco – glucoside, Decyl glucoside, Polyquaternium-37, Álcool benzílico, Cocoanfodiacetato disódico, Gliceril caprilato, PEG-90 gliceril isostearato, Oleato gliceril, Ácido láctico, Sorbato de potássio, Maltodextrina, Cloridrato de glicina, Laureth-2, Tocoferol, Fenoxietanol, Etilexilglicerina, Fragrância.

INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA

Actea Champô está indicado para cães e gatos.

DOSE DE UTILIZAÇÃO

Aplicar uma quantidade adequada dependente do tamanho do animal.

MODO DE EMPREGO

Aplicar Actea Champô por todo o corpo e massajar suavemente.
Deixar atuar durante 5 minutos e remover com água.
Secar o pelo do animal.
Seguir os conselhos do veterinário sobre a frequência e duração das aplicações.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

FORMULAÇÃO E CONTEÚDO

Champô
150 mL

LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

NÚMERO DE AV

AV nº 680/00/16PUVPT

**NOME OU A DENOMINAÇÃO SOCIAL E O DOMICÍLIO OU A SEDE SOCIAL DO FABRICANTE, DO
RIM E DO DISTRIBUIDOR, quando for caso disso**

Responsável pela introdução no mercado:
KimiPharma, Lda.

SalisPark – Avenida das Nacionalizações, lote 29, n.º 3B
2835-349 Lavradio, Portugal

Fabricante:

Candioli Farmaceutici S.p.A.
Via A. Manzoni, 2 – 10092 BEINASCO (TO)
Itália

PRAZO DE VALIDADE

VAL: {Mês/Ano}

Validade: Embalagem fechada 3 anos
Após abertura: 18 meses

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE, se for caso disso

Fechar bem a embalagem após cada utilização.
Conservar o produto na embalagem original a temperatura inferior a 25°C.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE ELIMINAÇÃO DO PRODUTO, se for caso disso

As embalagens vazias, e resto de produto devem ser eliminados de acordo com as práticas aplicáveis em vigor de eliminação de resíduos.
A eliminação do produto deve precaver a contaminação ambiental.

MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”, EM FUNDO VERDE, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM

USO VETERINÁRIO

MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS” NA FACE PRINCIPAL

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

MENÇÃO “USO EXTERNO” EM FUNDO VERMELHO, quando for caso disso, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM

USO EXTERNO

OUTROS

ACTEA e LAS são marcas registadas da Candioli Pharma.
O Sistema de Gestão da Qualidade da Companhia está em conformidade com a norma UNI EN ISO 9001:2008 e certificação GMP.

Texto para o FOLHETO INFORMATIVO

ACTEA Champô

Champô dermatológico para o cuidado e higiene, coadjuvante no tratamento e profilaxia do sobrecrecimento bacteriano e fúngico e dermatites pruriginosas do cão e do gato

150 ml

Indicações:

Actea Champô é um champô para uso dermatológico indicado para limpeza eficaz do pelo e da pele.

Actea Champô contém substâncias com propriedades de sanitização e de proteção, ajudando a manter o filme lipídico da pele normal.

Assim, pode ser utilizado para a limpeza regular e contínua de peles normais, bem como para animais com peles sensíveis.

Actea Champô é recomendado para o controlo e manutenção da flora bacteriana e fúngica da pele e em todas as situações em que as condições fisiológicas da pele necessitem de ser restauradas.

Dose e modo de emprego:

Aplicar uma quantidade adequada dependente do tamanho do animal.

Aplicar Actea Champô por todo o corpo e massajar suavemente.

Deixar atuar durante 5 minutos e remover com água.

Secar o pelo do animal.

Seguir os conselhos do veterinário sobre a frequência e duração das aplicações.

ACTEA e LAS são marcas registadas Candioli Pharma.

O que é o LAS?

É um complexo patenteado composto por moléculas de origem natural. Os componentes LAS têm eficácia documentada, em estudos *in-vitro* e *in-vivo*, onde demonstram propriedades antibacteriana, antifúngica, antiviral, actividade anti-inflamatória e antioxidante, após a aplicação sobre o revestimento dos tecidos epiteliais (pele e membranas mucosas).

O processo de produção do complexo LAS é inovador (patente de tecnologia HTN) e resulta da pesquisa de uma equipa científica internacional que decorre há mais de três anos.

Este processo não envolve o uso de solventes ou álcool e permite alcançar uma pureza superior a 98%.

Os benefícios de LAS são:

- Inovador e exclusivo
- Único em veterinária
- Eficaz, natural e seguro
- Patenteado

LAS contém:

- Lactoferrina (hidrolisado da lactoferrina) com propriedades antibacteriana, antiviral e ação imunológica
- GPI (Glycerophosphoinositol Lisina) derivado obtido a partir de lecitinas de girassol com um mecanismo de ação inovador de auto-regulação do controlo da cascata inflamatória
- Verbascoside (Dermasyn) composto obtido a partir de células estaminais *Syringa vulgaris* com propriedades anti-inflamatória, antibacteriana e regulador de sebo.