

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

### a) NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA

ACTEA ORAL

Coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia da doença periodontal em cães e gatos

### b) 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

### c) COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA DOS COMPONENTES

ingredientes ativos	Quantidade (%)
Lactoferricina	0,33
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>syringa vulgaris</i>	0,0020

**Excipientes:** Sorbitol, Glicerina, Carbómero, Hidróxido de sódio, Lecitina, Cloridrato de glicina, Fenoxietanol, Maltodextrina, Etilexilglicerina, Água.

### d) TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

Gel estomatológico

15 mL

### e) ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

Actea Oral está indicado para cães e gatos.

Actea Oral é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia da doença periodontal.

### f) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Actea Oral é um gel para uso estomatológico.

Actea Oral está indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento da doença periodontal (como a gengivite, estomatite e periodontite), no combate à acumulação de placa dentária e redução da halitose.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Oral pode ser utilizado em todas as situações em que as condições fisiológicas da mucosa oral necessitem de ser restauradas, mesmo após raspagem e extração dentárias.

### g) DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO

Dose de utilização:

Aplicar diretamente nas gengivas, através de uma massagem suave, uma quantidade adequada de produto e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

Modo de emprego:

Na utilização de Actea Oral como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação, duas vezes ao dia, durante 10 a 20 dias consecutivos.

Para assegurar a manutenção das condições fisiológicas da cavidade oral, aplicar uma vez por dia, seguindo as indicações do médico veterinário.

#### **h) DESCRIÇÃO SUSCINTA DO MODO DE ACÇÃO**

Actea Oral pode ser usado como coadjuvante de ações de tratamento da doença periodontal (como a gengivite, estomatite e periodontite), no combate à acumulação de placa dentária e redução da halitose, devido às propriedades dos seus constituintes.

Actea Oral 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 5α-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.

**i) INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**j) CONTRA-INDICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS**

A aplicação de Actea Oral está contraindicada sempre que exista história de reacções de hipersensibilidade a qualquer dos componentes do produto.

**l) SOBREDOSAGEM, IDENTIFICANDO SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS**

Não aplicável

**m) ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Não aplicável

**n) UTILIZAÇÃO DURANTE A GESTAÇÃO E ALEITAMENTO**

Não descrita

**o) PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

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

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

**p) EVENTUAIS INTERACÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

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

**q) INCOMPATIBILIDADES**

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

**r) PRAZO DE VALIDADE**

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

Após abertura: 18 meses

**s) PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO**

Não aplicável

**t) 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.

Proteger da luz.

**u) NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE**

O sistema de acondicionamento é constituído por tubo PET em forma de bisnaga com capacidade de 15ml, fechado com uma tampa branca.

**v) 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.

**x) 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:** 695/00/17PUVPT

## TEXTO PARA CARTONAGEM E ROTULAGEM

### NOME DO PUV

ACTEA ORAL

Coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia da doença periodontal em cães e gatos

### COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES

ingredientes ativos	Quantidade (%)
Lactoferricina	0,33
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>syringa vulgaris</i>	0,0020

**Excipientes:** Sorbitol, Glicerina, Carbómero, Hidróxido de sódio, Lecitina, Cloridrato de glicina, Fenoxietanol, Maltodextrina, Etilexilglicerina, Água.

### INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA

Actea Oral está indicado para cães e gatos.

Actea Oral é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia da doença periodontal.

### DOSE DE UTILIZAÇÃO

Aplicar diretamente nas gengivas, através de uma massagem suave, uma quantidade adequada de produto e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

### MODO DE EMPREGO

Na utilização de Actea Oral como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação, duas vezes ao dia, durante 10 a 20 dias consecutivos.

Para assegurar a manutenção das condições fisiológicas da cavidade oral, aplicar uma vez por dia, seguindo as indicações do médico veterinário.

### INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

### FORMULAÇÃO E CONTEÚDO

Gel estomatológico

15 mL

### LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

### NÚMERO DE AV

AV nº 695/00/17PUVPT

### 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 LA são marcas registadas 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 ORAL**

Gel estomatológico protector

Coadjuvante no controlo da placa e na redução da halitose

15ml e

#### **Indicações:**

Actea Oral é um gel para uso estomatológico indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento da doença periodontal (como a gengivite, estomatite e periodontite), no combate à acumulação de placa dentária e redução da halitose.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Oral pode ser utilizado em todas as situações em que as condições fisiológicas da mucosa oral necessitem de ser restauradas, mesmo após raspagem e extração Coadjuvante na redução da placa da dentárias.

#### **Dose e modo de emprego:**

Aplicar diretamente nas gengivas, através de uma massagem suave, uma quantidade adequada de produto e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

Na utilização de Actea ® Oral como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação, duas vezes ao dia, durante 10 a 20 dias consecutivos.

Para assegurar a manutenção das condições fisiológicas da cavidade oral, aplicar uma vez por dia, seguindo as indicações do médico veterinário.

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:

- Lactoferricina (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.