

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

Actea Oto, coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de estados inflamatórios do ouvido externo 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**

<b>ingredientes ativos</b>	<b>Quantidade (%)</b>
Lactoferricina	0,40
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>Syringa vulgaris</i>	0,0020

**Excipientes:**

Água, Propilenoglicol, Glicerina, Arginina, Álcool benzílico, Carbómero, Triclosan, Polisorbato 80, Etilxilglicerina, Cloridrato de glicina, Silicato de alumínio e magnésio, Ácido oleico, Tocoferol, Fenoxietanol, Maltodextrina.

**d) TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO**

Emulsão otológica

15 mL

**e) ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA**

Actea Oto está indicado para cães e gatos.

Actea Oto é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de estados inflamatórios do ouvido externo.

**f) INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Actea Oto é uma emulsão otológica.

Actea Oto está indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de condições do ouvido externo caracterizadas por prurido, vermelhidão, alterações da flora bacteriana e fungos, associadas à produção excessiva de cera do ouvido e mau cheiro.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Oto pode ser utilizado em todas as situações em que as condições fisiológicas do canal auditivo necessitem de ser restauradas.

**g) DOSE E OU MODO DE APLICAÇÃO**

Dose de utilização:

Aplicar 4 a 8 gotas em cada ouvido, dependendo do tamanho do animal e repetir a aplicação, duas vezes ao dia.

Modo de emprego:

Massajar suavemente a base do ouvido de modo a que o produto seja distribuído no interior do ouvido.

Na utilização de Actea Oto como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante pelo menos 10 dias consecutivos até que o ouvido readquira uma aparência normal.

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

Actea Oto pode ser usado como coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de condições do ouvido externo caracterizadas por comichão, vermelhidão, alteração da flora bacteriana e fungos, associadas à produção excessiva de cera do ouvido e mau cheiro, devido às propriedades dos seus constituintes.

Actea Dermo 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 Oto está contraindicada sempre que exista história de reações 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 Oto 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.

**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:** 698/00/17PUVPT

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

Actea Oto, coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de estados inflamatórios do ouvido externo em cães e gatos

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES**

<b>ingredientes ativos</b>	<b>Quantidade (%)</b>
Lactoferricina	0,40
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>Syringa vulgaris</i>	0,0020

**Excipientes:**

Água, Propilenoglicol, Glicerina, Arginina, Álcool benzílico, Carbómero, Triclosan, Polisorbato 80, Etilexilglicerina, Cloridrato de glicina, Silicato de alumínio e magnésio, Ácido oleico, Tocoferol, Fenoxietanol, Maltodextrina.

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

Actea Oto está indicado para cães e gatos.

Actea Oto é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de estados inflamatórios do ouvido externo.

**DOSE DE UTILIZAÇÃO**

Aplicar 4 a 8 gotas em cada ouvido, dependendo do tamanho do animal e repetir a aplicação, duas vezes ao dia.

**MODO DE EMPREGO**

Massajar suavemente a base do ouvido de modo a que o produto seja distribuído no interior do ouvido.

Na utilização de Actea Oto como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante pelo menos 10 dias consecutivos até que o ouvido readquira uma aparência normal.

**INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

**FORMULAÇÃO E CONTEÚDO**

Emulsão otológica  
15 mL

**LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**NÚMERO DE AV**

AV n.º 698/00/17PUVPT

**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**

**Texto para o FOLHETO INFORMATIVO**

ACTEA OTO

Gotas para os ouvidos, suavizantes e higienizante

15ml

**Indicações:**

Actea Oto é uma emulsão otológica.

Actea Oto está indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia de condições do ouvido externo caracterizadas por prurido, vermelhidão, alterações da flora bacteriana e fungos, associadas à produção excessiva de cera do ouvido e mau cheiro.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Oto pode ser utilizado em todas as situações em que as condições fisiológicas do canal auditivo necessitem de ser restauradas.

**Dose e modo de emprego:**

Aplicar 4 a 8 gotas em cada ouvido, dependendo do tamanho do animal e repetir a aplicação, duas vezes ao dia.

Massajar suavemente a base do ouvido de modo a que o produto seja distribuído no interior do ouvido.

Na utilização de Actea Oto como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante pelo menos 10 dias consecutivos até que o ouvido readquira uma aparência normal.

ACTEA e Las são marcas registadas da 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.