

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO DE USO VETERINÁRIO

NOME DO PUV E INDICAÇÃO DO FIM A QUE SE DESTINA

Actea Dermo, coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia do prurido e estados inflamatórios cutâneos em cães e gatos

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 QUANTITATIVA E QUALITATIVA DOS COMPONENTES

Ingredientes ativos	Quantidade (%)
Lactoferricina	0,36
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>syringa vulgaris</i>	0,002

Excipientes:

Água, Propilenoglicol, Sorbitol, Maltodextrina, Tocoferol, Lecitina, Arginina, Triclosan, Óleo de semente *ricinus communis* (rícano), Silicato de alumínio e magnésio, Cloridrato de glicina, Ppg-26-buteth- 26, Peg-40 óleo de rícino hidrogenado, Carbómero, Álcool benzílico, Etilhexilglicerina, Fenoxietanol.

TIPO DE APRESENTAÇÃO E FORMULAÇÃO

Loção Dermatológica
50 mL

ESPÉCIES ANIMAIS A QUE SE DESTINA

Actea Dermo está indicado para cães e gatos.

Actea Dermo é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia do prurido e estados inflamatórios cutâneos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Actea Dermo é uma loção para uso dermatológico.

Actea Dermo está indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento de doenças de pele caracterizadas por prurido, vermelhidão, alterações da barreira hidrolipídica e da flora bacteriana tal como presença de fungos, associadas à produção excessiva de sebo e odor desagradável.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Dermo pode ser utilizado como coadjuvante na prevenção infeções da pele de vários tipos.

Actea Dermo é ainda recomendado 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 de modo a cobrir a zona a cuidar e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

Modo de emprego:

Esfregar suavemente de modo a que o produto seja espalhado sobre a superfície da pele e penetre a película hidrolipídica.

Na utilização de Actea Dermo como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante 10 a 20 dias consecutivos até que a pele readquira uma aparência normal.

DESCRIÇÃO SUSCINTA DO MODO DE ACÇÃO

Actea Dermo pode ser usado como coadjuvante de ações de tratamento de doenças de pele caracterizadas por prurido, vermelhidão, alterações da barreira hidrolipídica, da flora bacteriana ou na presença de fungos, 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 araquidônico, 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 PROPOSTO

Não aplicável

CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

A aplicação de Actea Dermo está contraindicada sempre que exista história de reações 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 o tratamento, 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 Dermo 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

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 HDPE com capacidade de 50ml, com um aplicador em *spray*, fechado com uma tampa transparente.

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: 702/00/17PUVPT

TEXTO PARA CARTONAGEM E ROTULAGEM

NOME DO PUV

Actea Dermo, coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia do prurido e estados inflamatórios cutâneos em cães e gatos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DOS COMPONENTES

Ingredientes ativos	Quantidade (%)
Lactoferricina	0,36
Glycerophosphoinositol lisina	0,22
Extrato <i>syringa vulgaris</i>	0,002

Excipientes:

Água, Propilenoglicol, Sorbitol, Maltodextrina, Tocoferol, Lecitina, Arginina, Triclosan, Óleo de semente *ricinus communis* (rícino), Silicato de alumínio e magnésio, Cloridrato de glicina, Ppg-26-buteth- 26, Peg-40 óleo de rícino hidrogenado, Carbómero, Álcool benzílico, Etilexilglicerina, Fenoxietanol.

INDICAÇÕES E ESPÉCIES ANIMAIS A QUE O PRODUTO SE DESTINA

Actea Dermo está indicado para cães e gatos.

Actea Dermo é um produto de uso veterinário coadjuvante de ações de tratamento e profilaxia do prurido e estados inflamatórios cutâneos.

DOSE DE UTILIZAÇÃO

Aplicar uma quantidade adequada de modo a cobrir a zona a cuidar e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

MODO DE EMPREGO

Esfregar suavemente de modo a que o produto seja espalhado sobre a superfície da pele e penetre a película hidrolipídica.

Na utilização de Actea Dermo como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante 10 a 20 dias consecutivos até que a pele readquira uma aparência normal.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

FORMULAÇÃO E CONTEÚDO

Loção Dermatológica
50 mL

LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

NÚMERO DE AV

AV n.º 702/00/17PUVPT

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 DERMO

Loção dermatológica, protetora, calmante e desinfetante
50 ml e

Indicações:

Actea Dermo é uma loção para uso dermatológico, indicado em cães e gatos como coadjuvante de ações de tratamento de doenças de pele caracterizadas por prurido, vermelhidão, alterações da barreira hidrolipídica e da flora bacteriana tal como presença de fungos, associadas à produção excessiva de sebo e odor desagradável.

Graças às suas propriedades calmantes, de sanitização e de proteção, Actea Dermo pode ser utilizado para prevenir infeções da pele de vários tipos.

Actea Dermo é ainda recomendado em todas as situações em que as condições fisiológicas da pele necessitem de ser restauradas.

Dose e modo de emprego:

Aplicar uma quantidade adequada de modo a cobrir a zona a cuidar e repetir a aplicação duas vezes ao dia.

Esfregar suavemente de modo a que o produto seja espalhado sobre a superfície da pele e penetre a película hidrolipídica.

Na utilização de Actea Dermo como coadjuvante de tratamento repetir a aplicação durante 10 a 20 dias consecutivos até que a pele readquira uma aparência normal.

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.