

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por parasitoses externas em cães, provocadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*) e como auxílio no controlo de mosquitos (*Aedes aegypti*). O período de proteção é de 4 semanas após o tratamento com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona um efeito repelente durante duas semanas e um efeito inseticida durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos. A administração em gatos pode causar a ocorrência de reações adversas graves que, em algumas circunstâncias, podem causar a morte.

Não administrar a cães com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas ou picadas de flebótomos ou mosquitos. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo ideal dos problemas de pulgas num lar com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais domésticos infestam geralmente o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e colchões. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e aspiradas regularmente.

Em situações em que o cão é molhado frequentemente (por exemplo, em banhos com champô, etc.), o período de proteção pode ser reduzido.

A resistência dos parasitas a um ectoparasiticida pode-se desenvolver após o uso frequente e repetido desse ectoparasiticida ou de outro da mesma classe química.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

É necessário determinar o peso exato dos animais antes do tratamento.

Deve evitar-se que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos animais. Em particular, deve evitar-se a absorção oral por lambedura da zona de aplicação por animais tratados ou em contacto com estes.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode ser fatal devido à fisiologia única do gato, que é incapaz de metabolizar a permetrina. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. De modo a prevenir a exposição accidental dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambem o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição, consultar imediatamente um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos piretroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e a boca.

Lavar as mãos após a aplicação.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague imediatamente os olhos com água.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Se a irritação ocular persistir, ou em caso de ingestão accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe este folheto.

Não comer, beber nem fumar durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve brincar com eles até o local da aplicação estar seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais no início da noite ou no final da tarde para minimizar o contacto com o animal tratado. No dia do tratamento, os animais tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, em especial com as crianças.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato de forma apropriada.

Outras precauções

A permetrina pode afetar negativamente os organismos aquáticos. Os cães não devem tomar banho em cursos de água nos dias seguintes à aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram relatados sinais de letargia, prurido, eritema, exantema e perda de pelo no local de aplicação em ocasiões muito raras.

Foram observadas reações de sensibilidade cutânea em ocasiões muito raras. Se estas reações ocorrerem, suspender o tratamento, dar banho ao animal e consultar um médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação.

Não foram relatadas contraindicações para estes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário para cães com peso inferior a 15 kg e 2 ml de medicamento veterinário para cães com peso superior a 15 kg.

- Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar o conteúdo de uma pipeta de 1 ml entre as omoplatas.
- Cães com peso superior a 15 kg:
 - Utilizando pipetas de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as omoplatas e a outra na base da cauda.

- Utilizando pipetas de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as omoplatas e o restante na base da cauda.

Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem.

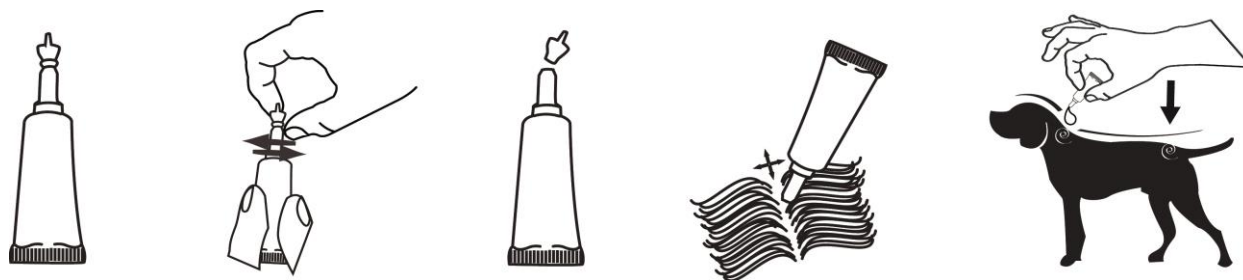
Primeiro passo: o cão deve permanecer de pé para uma aplicação mais fácil.

Segurar a pipeta na vertical. Bater suavemente na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo se encontra no corpo da parte principal da pipeta. Rasgar a parte superior da pipeta na linha indicada.

Segundo passo: separar o pelo até a pele estar visível.

Terceiro passo (cães de porte pequeno): posicionar a pipeta em contacto com a pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo sobre a pele.

Terceiro passo (cães de porte grande): depositar todo o conteúdo da pipeta de forma proporcional em dois locais, em diferentes zonas de aplicação ao longo da linha dorsal, desde o ombro até à base da cauda.



Apenas para uso tópico. Utilizar apenas em pele saudável.

Dependendo da intensidade da infestação, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser aplicado com segurança em intervalos superiores a sete dias.

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

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável a ocorrência de intoxicação por sobredosagem.

O risco de sofrer reações adversas (ver secção 4.6) pode aumentar com a sobredosagem, portanto os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correspondente ao peso.

Em caso de ingestão (doses muito elevadas), é possível a ocorrência de excitação e convulsões que progridem para paralisia e fibrilação muscular, podendo causar ainda a morte por insuficiência respiratória. Podem ser administrados catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado.

Se surgirem sintomas do sistema nervoso, tratar com anticonvulsivantes.

Não administrar azeites e gorduras pois estas favorecem a absorção ao nível intestinal.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para utilização tópica, incluindo inseticidas. Piretrinas e piretroides.

Código ATCvet: QP53AC04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A permetrina, substância ativa do medicamento, é um piretroide sintético de segunda geração que provoca excitação, convulsões, paralisia e morte do inseto.

Os piretroides de tipo I (que não contêm um grupo alfa-ciano) causam um aumento da atividade repetitiva pronunciada nos órgãos e nas fibras nervosas sensoriais. Atuam diretamente afetando os canais de sódio na membrana nervosa e causam um prolongamento transitório do incremento na permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação. Os piretroides de tipo I também originam uma atividade repetitiva pré-sináptica moderada

Atuam contra pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*); também apresentam atividade contra mosquitos (*Aedes aegypti*) e flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A permetrina apresenta atividade inseticida localmente por contacto direto da substância ativa com o inseto; o medicamento não é absorvido pelo cão através da pele, pelo que a sua ação não é sistémica. É aplicada numa formulação de volume reduzido/concentração elevada na qual a substância ativa está pronta e é amplamente difundida para alcançar um rápido efeito inseticida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propileno glicol monometil éter.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas para unção punctiforme de 1ml e 2 ml, de plástico branco opaco de COEX – Polietileno de Alta Densidade – Material de Extrusão. Cada pipeta está embalada numa saqueta de alumínio termossoldada.

Apresentações: caixas de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamentos veterinários ou com embalagens utilizadas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

911/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2015.

Data da primeira renovação: 22 de junho de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA EXTERNA)

Caixas de cartão das pipetas de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães
Permetrina

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Excipientes:

Veículo não aquoso....q.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: caixas de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por parasitoses externas em cães, provocadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*) e como auxílio no controlo de mosquitos (*Aedes aegypti*). O período de proteção é de 4 semanas após o tratamento com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona um efeito repelente durante duas semanas e um efeito inseticida durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Unção punctiforme.

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário para cães com peso inferior a 15 kg e 2 ml de medicamento veterinário para cães com peso superior a 15 kg.

- Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar o conteúdo de uma pipeta de 1 ml entre as omoplatas.
- Cães com peso superior a 15 kg:
 - Utilizando pipetas de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as omoplatas e a outra na base da cauda.
 - Utilizando pipetas de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as omoplatas e o restante na base da cauda.

Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem.

Primeiro passo: o cão deve permanecer de pé para uma aplicação mais fácil.

Segurar a pipeta na vertical. Bater suavemente na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo se encontra no corpo da parte principal da pipeta. Rasgar a parte superior da pipeta na linha indicada.

Segundo passo: separar o pelo até a pele estar visível.

Terceiro passo (cães de porte pequeno): posicionar a pipeta em contacto com a pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo sobre a pele.

Terceiro passo (cães de porte grande): depositar todo o conteúdo da pipeta de forma proporcional em dois locais, em diferentes zonas de aplicação ao longo da linha dorsal, desde o ombro até à base da cauda.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
Espanha
Tel. +34 946 741 085
Fax. +34 946 744 829
Endereço de correio eletrónico: info@quimunsa.com

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

911/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

Pipetas COEX de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães
Permetrina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA EXTERNA)

Caixas de cartão das pipetas de 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães
Permetrina

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Excipientes:

Veículo não aquoso....q.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Apresentações: caixas de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8,10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por parasitoses externas em cães, provocadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*) e como auxílio no controlo de mosquitos (*Aedes aegypti*). O período de proteção é de 4 semanas após o tratamento com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona um efeito repelente durante duas semanas e um efeito inseticida durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Unção punctiforme.

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário para cães com peso inferior a 15 kg e 2 ml de medicamento veterinário para cães com peso superior a 15 kg.

- Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar o conteúdo de uma pipeta de 1 ml entre as omoplatas.
- Cães com peso superior a 15 kg:
 - Utilizando pipetas de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as omoplatas e a outra na base da cauda.
 - Utilizando pipetas de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as omoplatas e o restante na base da cauda.

Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem.

Primeiro passo: o cão deve permanecer de pé para uma aplicação mais fácil.

Segurar a pipeta na vertical. Bater suavemente na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo se encontra no corpo da parte principal da pipeta. Rasgar a parte superior da pipeta na linha indicada.

Segundo passo: separar o pelo até a pele estar visível.

Terceiro passo (cães de porte pequeno): posicionar a pipeta em contacto com a pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo sobre a pele.

Terceiro passo (cães de porte grande): depositar todo o conteúdo da pipeta de forma proporcional em dois locais, em diferentes zonas de aplicação ao longo da linha dorsal, desde o ombro até à base da cauda.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: MM/AAAA

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
Espanha
Tel. +34 946 741 085
Fax. +34 946 744 829
Endereço de correio eletrónico: info@quimunsa.com

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

911/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote>

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

Pipetas COEX de 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES
Permetrina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<LOTE>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS SAQUETAS DE ALUMÍNIO

Saqueta de Alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUIMUNSA

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote>

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

PIRETRON 715 mg/ml Solução para unção punctiforme para cães

1 NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETRON 715 mg/ml SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES
Permetrina

3. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Excipientes:

Veículo não aquoso q.s.p. 1 ml

Solução amarela.

4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por parasitoses externas em cães, provocadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*) e como auxílio no controlo de mosquitos (*Aedes aegypti*). O período de proteção é de 4 semanas após o tratamento com o medicamento veterinário.

Um tratamento proporciona um efeito repelente durante duas semanas e um efeito inseticida durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos. A administração em gatos pode causar a ocorrência de reações adversas graves que, em algumas circunstâncias, podem causar a morte.

Não administrar a cães com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados sinais de letargia, prurido, eritema, exantema e perda de pelo no local de aplicação em ocasiões muito raras.

Foram observadas reações de sensibilidade cutânea em ocasiões muito raras. Se estas reações ocorrerem, suspender o tratamento, dar banho ao animal e consultar um médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

A dose recomendada é de 1 ml de medicamento veterinário para cães com peso inferior a 15 kg e 2 ml de medicamento veterinário para cães com peso superior a 15 kg.

- Cães com peso inferior a 15 kg: aplicar o conteúdo de uma pipeta de 1 ml entre as escápulas.
- Cães com peso superior a 15 kg:
 - Utilizando pipetas de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as escápulas e a outra na base da cauda.
 - Utilizando pipetas de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as escápulas e o restante na base da cauda.

Apenas para uso tópico. Administrar apenas em pele saudável.

Dependendo da intensidade da infestação, o veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser aplicado com segurança em intervalos superiores a sete dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem.

Primeiro passo: o cão deve permanecer de pé para uma aplicação mais fácil.

Segurar a pipeta na vertical. Bater suavemente na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo se encontra no corpo da parte principal da pipeta. Rasgar a parte superior da pipeta na linha indicada.

Segundo passo: separar o pelo até a pele estar visível.

Terceiro passo (cães de porte pequeno): colocar a ponta da pipeta em contacto com a pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo sobre a pele.

Terceiro passo (cães de porte grande): depositar todo o conteúdo da pipeta de forma proporcional em dois locais, em diferentes zonas de aplicação ao longo da linha dorsal, desde o ombro até à base da cauda.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas ou picadas de flebótomos ou mosquitos. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo ideal dos problemas de pulgas num lar com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais domésticos infestam geralmente o cesto do cão, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e colchões. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando

do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e aspiradas regularmente.

Em situações em que o cão é molhado frequentemente (por exemplo, em banhos com champô, etc.), o período de proteção pode ser reduzido.

A resistência dos parasitas a um ectoparasiticida pode-se desenvolver após o uso frequente e repetido desse ectoparasiticida ou de outro da mesma classe química.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

É necessário determinar o peso exato dos animais antes do tratamento.

Deve evitar-se que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos animais. Em particular, deve evitar-se a absorção oral por lambedura da zona de aplicação por animais tratados ou em contacto com estes.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode ser fatal devido à fisiologia única do gato, que é incapaz de metabolizar a permetrina. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente um médico veterinário. De modo a prevenir a exposição accidental dos gatos ao medicamento veterinário, manter os gatos afastados dos cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambem o local de aplicação de um cão tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição, consultar imediatamente um médico veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos piretroides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e a boca.

Lavar as mãos após a aplicação.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, enxague imediatamente os olhos com água.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Se a irritação ocular persistir, ou em caso de ingestão accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe este folheto.

Não comer, beber nem fumar durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve brincar com eles até o local da aplicação estar seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais no início da noite ou no final da tarde para minimizar o contacto com o animal tratado. No dia do tratamento, os animais tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, em especial com as crianças.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato de forma apropriada.

Outras precauções

A permetrina pode afetar negativamente os organismos aquáticos. Os cães não devem tomar banho em cursos de água nos dias seguintes à aplicação.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não foram relatadas contraindicações para estes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável a ocorrência de intoxicação por sobredosagem.

O risco de sofrer reações adversas (ver secção 6) pode aumentar com a sobredosagem, portanto os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correspondente ao peso.

Em caso de ingestão (doses muito elevadas), é possível a ocorrência de excitação e convulsões que progridem para paralisia e fibrilação muscular, podendo causar ainda a morte por insuficiência respiratória. Podem ser administrados catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado.

Se surgirem sintomas do sistema nervoso, tratar com anticonvulsivantes.

Não administrar azeites e gorduras pois estas favorecem a absorção ao nível intestinal.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário/farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipetas de 1 ml e 2 ml.

Apresentações: caixas de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

Cada pipeta está embalada numa saqueta de alumínio termossoldada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.