

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KAWU 15% COLEIRA ANTIPARASITÁRIA PARA GATOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira contém:

Substância Ativa:

Diazinão (Dimpilato D.C.I.) 15 %

Excipientes:

Carvão vegetal (E 153)

Óxido de ferro (E 172)

Para lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa.

Correia flexível de cor castanha ou preta de PVC.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Para o tratamento em gatos, de parasitoses externas por pulgas (*Ctenocephalides canis*; *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*).

4.3. Contraindicações

Não administrar em animais doentes ou em convalescência.

Não administrar em animais com menos de 6 meses.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar a coleira assim que surjam os primeiros sinais de intolerância.

Evitar lavar/molhar o animal enquanto usa a coleira ou retirar a mesma nesse momento uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada.

Para um controlo ótimo num local com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem tratar-se simultaneamente com um inseticida adequado. Devem-se tratar também simultaneamente os móveis, tapetes e outros sítios comumente frequentados pelos animais para eliminar os ectoparasitas evitando assim novas infestações depois do tratamento.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não abrir o saco protector contendo a coleira até a sua utilização.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não administrar este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode trabalhar com substâncias anticolinesterásicas.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar qualquer contacto com a coleira.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua colocação. Retire a coleira da saqueta mesmo antes de a aplicar. Corte o excesso de coleira com uma tesoura e elimine-o de forma adequada, não coloque no lixo nem no meio ambiente.

Lavar bem as mãos com água e sabão depois de colocar a coleira. No caso de contacto acidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido ou prolongado com o pelo do animal, especialmente nas semanas seguintes à colocação da coleira.

Recomenda-se reforçar as precauções se o animal convive com crianças: evite que as crianças toquem na coleira, brinquem com ela, mordam ou a levem à boca. Os animais que usam a coleira não devem dormir na cama com os seus donos, especialmente as crianças.

Caso se sinta mal depois de aplicar o medicamento veterinário consulte um médico imediatamente e mostre a caixa.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

Manter afastado dos alimentos, bebidas e rações.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em muito raras ocasiões, podem aparecer reações alérgicas a nível ocular cutâneo como: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando se retira a coleira.

Também em muito raras ocasiões, pode-se apresentar uma intoxicação oral com o produto, depois de lamber a coleira, com vômitos, apatia, anorexia e diarreia.

A frequência das reações adversas deve entender-se como se indica:

Muito frequente (mais de um animal por cada 10).

Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 100).

Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 1.000).

Em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 10.000).

Em muito raras ocasiões (menos de 1 animal por cada 10.000).

4.7. Utilização durante a gestação e lactação.

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar outros inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar com outros fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

4.9. Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

1 coleira/animal durante 4 meses.

Abrir a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal de forma que possam introduzir-se dois dedos entre a coleira e o pescoço. Cortar o excesso de coleira e eliminá-lo adequadamente para evitar riscos. A coleira deve usar-se durante 4 meses. Se por alguma razão tiver de retirar coleira deverá eliminá-la adequadamente não colocando no lixo ou no meio ambiente.

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

O modo de utilização do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar atropina.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.
Código ACT vet: QP53AF03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O diazinão (dimpilato) é um antiparasitário externo do grupo dos organofosforados que atua inibindo a colinesterase do parasita.

É ativo frente a pulgas e carraças. Carece de atividade frente aos ovos.

A coleira ativa-se pela temperatura do pescoço do animal e liberta progressivamente e de forma regular o seu composto ativo do polímero por toda a superfície da pele e do pelo dos cães e gatos e desta forma atua diretamente por contacto com os parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diazinão não se absorve apenas por via cutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de polivinilo
Ftalato de dibutil
Óleo de soja epoxidado
Ftalato de dioctilo
Carvão vegetal (E 153)
Óxido de ferro (E 172)

Sais de cálcio/zinco
Copolímero de etinil vinil acetato

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a coleira na bolsa protetora.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa multicamada do complexo: capa interna de polietileno de baixa densidade (PEBD) – alumínio-capas externa de papel de 120 x 120 mm, fechada hermeticamente.

Formatos:

Caixa com 1 bolsa com 1 coleira de 14 g.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.
A coleira não deverá entrar em contacto com cursos de água uma vez que poderia ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.
Evite que os cães entrem na água e nadem em lagoas ou ribeiros com a coleira colocada.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
CENTRO EMPRESARIAL SINTRA ESTORIL II, EDIFÍCIO C RUA PÉ DE MOURO
ESTRADA DE ALBARRAQUE
2710 – 335 SINTRA

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

406/02/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de Janeiro de 2012



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

MEDICAMENTO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

KAWU 15% COLEIRA ANTIPARASITÁRIA PARA GATO

CAIXA /FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Responsável pela libertação de Lote:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KAWU 15% COLEIRA ANTIPARASITÁRIA PARA GATO

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada coleira contém:

Substância Ativa:

Diazinão (Dimpilato D.C.I.) 15 %

Excipientes:

Carvão Vegetal
Óxido de ferro

4. INDICAÇÕES:

Para o tratamento em gatos, de parasitoses externas por pulgas (*Ctenocephalides canis*; *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*).

5. CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar em animais doentes ou em convalescência.

Não administrar em animais com menos de 6 meses.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade á substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS:

Em muito raras ocasiões, podem aparecer reações alérgicas a nível ocular cutâneo como: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando se retira a coleira. Também em muito raras ocasiões, pode-se apresentar uma intoxicação oral com o produto, depois de lamber a coleira, com vômitos, apatia, anorexia e diarreia. A frequência das reações adversas deve entender-se como se indica:
Muito frequente (mais de um animal por cada 10).
Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 100).
Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 1.000).
Em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais por cada 10.000).
Em muito raras ocasiões (menos de 1 animal por cada 10.000).

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

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

Uso cutâneo.

1 coleira/animal durante 4 meses.

Abrir a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal de forma que possam introduzir-se dois dedos entre a coleira e o pescoço. Cortar o excesso de coleira e eliminá-lo adequadamente para evitar riscos. A coleira deve usar-se durante 4 meses. Se por alguma razão tiver de retirar coleira deverá eliminá-la adequadamente não colocando no lixo ou no meio ambiente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a coleira na bolsa protetora.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

Precauções especiais para utilização em animais

Não abrir o saco protector contendo a coleira até a sua utilização.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não administrar este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode trabalhar com substâncias anticolinesterásicas.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer excipiente devem evitar qualquer contacto com a coleira.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua colocação. Retire a coleira da saqueta mesmo antes de a aplicar. Corte o excesso de coleira com uma tesoura e elimine-o de forma adequada, não coloque no lixo nem no meio ambiente.

Lavar bem as mãos com água e sabão depois de colocar a coleira. No caso de contacto accidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido ou prolongado com o pelo do animal, especialmente nas semanas seguintes à colocação da coleira.

Recomenda-se reforçar as precauções se o animal convive com crianças: evite que as crianças toquem na coleira, brinquem com ela, mordam ou a levem à boca. Os animais que usam a coleira não devem dormir na cama com os seus donos, especialmente as crianças.

Caso se sinta mal depois de aplicar o medicamento veterinário consulte um médico imediatamente e mostre a caixa.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.

Manter afastado dos alimentos, bebidas e rações.

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

O modo de utilização do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar atropina.

Utilização durante a gestação e lactação.

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar outros inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar com outros fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

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

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.

A coleira não deverá entrar em contacto com cursos de água uma vez que poderia ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

Evite que os cães entrem na água e nadem em lagoas ou ribeiros com a coleira colocada.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2018

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Caixa com 1 coleira de 14 g

NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

406/02/11NFVPT



DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de Janeiro de 2012

Uso Veterinário

Uso Externo

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Medicamento Veterinário Não Sujeito a Receita Médico Veterinária

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}