ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merlin 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 48 cm (19,2 g) contém:
Substância(s) ativa(s): Deltametrina 0,77 g

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Carvão vegetal
Óleo de soja epoxidado
Adipato de diisononilo
Fosfato de trifenilo
Policloreto de vinilo
Estearato de cálcio
Estearato de zinco
Ácido esteárico

Coleira medicamentosa preta que liberta um pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é indicado para:
- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carraças (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar a cães com lesões cutâneas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos. A deltametrina é prejudicial para gatos.

3.4 Advertências especiais

Como a coleira exerce o seu efeito total após uma semana, a mesma deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de os animais ficarem expostos à infestação.

As carraças e os mosquitos morrem e caem do hospedeiro num prazo de 48 e 24 horas após a exposição, respetivamente, impedindo que, por regra, os parasitas se alimentem de sangue. Em casos raros, a fixação de carraças e a picada de mosquitos podem ocorrer enquanto a coleira é utilizada. Por este motivo, a transmissão de doenças infeciosas por carraças ou mosquitos não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

Para um ótimo controlo das infestações de pulgas em residências com vários animais, todos os cães da residência devem ser tratados ao mesmo tempo.
As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente o cesto, a cama e as zonas de descanso comuns, como tapetes e sofás, do animal. Estes elementos devem ser aspirados regularmente e tratados, em casos de forte infestação, com um inseticida adequado.

A influência de banhos com champô na duração da eficácia não foi investigada.
O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira.

O uso desnecessário de antiparasitários ou outros usos não conformes com as instruções fornecidas no RCM aumentam a pressão de seleção de resistência e levam a redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da sua carga, ou no risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas para cada cão individualmente.

A resistência aos piretroides e, em particular, à deltametrina foi descrita em pulgas (*C. felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*) presentes em cães. O uso deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, sempre que estiver disponível.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

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

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar reações adversas, incluindo efeitos neurotóxicos.
Manter a coleira na saqueta até a utilizar. Não fumar, comer ou beber durante a aplicação da coleira. Não deixar as crianças brincar com a coleira ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou excessos da coleira. Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.
Evitar o contacto prolongado com a coleira ou com o cão que esteja a utilizar a coleira. Isto inclui partilhar uma cama com cães que estejam a utilizar a coleira e é especialmente importante caso se trate de crianças.

Em caso de exposição oral acidental ou ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal a utilizá-lo. Consultar um médico se tiver reações de hipersensibilidade.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Os cães que utilizarem a coleira não devem entrar em cursos de água.

3.6 Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Reações cutâneas localizadas (prurido, eritema, perda de pelo)[1],
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais (letargia, hiperatividade)[2], doenças do trato digestivo (vómitos, diarreia, hipersalivação), doenças neuromusculares (como ataxia, tremores musculares)[3]

[1]envolvendo o pescoço ou a pele em geral.
[2]frequentemente associado a irritação cutânea.
[3]os sintomas desaparecem habitualmente dentro de 48 horas após a remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser removida e recomenda-se a visita a um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Gestação e lactação:
Usar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com outros ectoparasiticidas (piretroides, organofosfatos).

3.9 Posologia e via de administração

Utilização cutânea. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço. Retirar a coleira da saqueta imediatamente antes de utilizar. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado ou deixar muito folgada (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que caibam dois dedos entre o pescoço e a coleira). Cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela. Verificar periodicamente e ajustar a coleira aplicando pressão na parte superior da fivela e deslizando a coleira para a posição correta.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Na eventualidade de o animal ingerir a coleira, podem ocorrer os seguintes sintomas: movimentos descoordenados, tremores, salivação excessiva, vómitos, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.
Para obter mais informações sobre o tratamento sintomático, é aconselhável entrar em contacto com um médico veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um ectoparasiticida da classe dos piretroides. Os insetos e acarídeos são expostos à deltametrina pelo contacto. O mecanismo de ação baseia-se no aumento da permeabilidade ao sódio da membrana nervosa do inseto. Este facto resulta em hiperatividade seguida de paralisia (efeito choque), tremor e morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina é continuadamente libertada da coleira para o pelo do cão. A substância ativa é dispersa do local de contacto direto para toda a superfície da pele através da membrana lipídica e do pelo.
A deltametrina não é absorvida sistemicamente pelo hospedeiro.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter as saquetas dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do acondicionamento primário:
Saqueta de PET/PE/alumínio/Surlyn com uma coleira.

Dimensão da embalagem:
Caixa de cartão com 1 ou 2 saquetas resistentes à abertura por crianças.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

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

1414/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de abril de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

11/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merlin 0,77 g Coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira de 48 cm (19,2 g) contém:
Deltametrina …….. 0,77 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 coleira
2 coleiras

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães de pequeno e médio porte

5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário é indicado para:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carraças (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização cutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter a(s) saqueta(s) dentro da embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1414/01/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coleira Merlin

1 x 48 cm

CALIER (Logótipo opcional)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 0,77 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Merlin 0,77 g Coleira medicamentosa para cães de pequeno e médio porte

2. Composição

Cada coleira de 48 cm (19,2 g) contém:
Substância ativa: Deltametrina 0,77 g
Uma coleira medicamentosa preta que liberta um pó branco.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é indicado para:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Eliminação das carraças (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Eliminação e prevenção da picada de mosquito (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar a cães com lesões cutâneas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade (alergia) à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a gatos. A deltametrina é prejudicial para gatos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Como a coleira exerce o seu efeito total após uma semana, a mesma deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de os animais ficarem expostos à infestação.

As carraças e os mosquitos morrem e caem do hospedeiro num prazo de 48 e 24 horas após a exposição, respetivamente, impedindo que, por regra, os parasitas se alimentem de sangue. Em casos raros, a fixação de carraças e a picada de mosquitos podem ocorrer enquanto a coleira é utilizada. Por este motivo, a transmissão de doenças infeciosas por carraças ou mosquitos não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

Para um ótimo controlo das infestações de pulgas em residências com vários animais, todos os cães da residência devem ser tratados ao mesmo tempo.
As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente o cesto, a cama e as zonas de descanso comuns, como tapetes e sofás, do animal. Estes elementos devem ser aspirados regularmente e tratados, em casos de forte infestação, com um inseticida adequado.

A influência de banhos com champô na duração da eficácia não foi investigada.
O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira.

O uso desnecessário de antiparasitários ou outros usos não conformes com as instruções fornecidas no RCM aumentam a pressão de seleção de resistência e levam a redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da sua carga, ou no risco de infestação baseado nas suas características epidemiológicas para cada cão individualmente.

A resistência aos piretroides e, em particular, à deltametrina foi descrita em pulgas (*C. felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*) presentes em cães. O uso deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, sempre que estiver disponível.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar reações adversas, incluindo efeitos neurotóxicos. Manter o medicamento veterinário dentro da embalagem original. Manter a coleira na saqueta até a utilizar. Não fumar, comer ou beber durante a aplicação da coleira. Não deixar as crianças brincar com a coleira ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou excessos da coleira. Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.
Evitar o contacto prolongado com a coleira ou com o cão que esteja a utilizar a coleira. Isto inclui partilhar uma cama com cães que estejam a utilizar a coleira e é especialmente importante caso se trate de crianças.
Em caso de exposição oral acidental ou ingestão, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal a utilizá-lo. Consultar um médico se tiver reações de hipersensibilidade.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Os cães que utilizarem a coleira não devem entrar em cursos de água.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos do desenvolvimento ou fetotóxicos.
No entanto, a segurança do medicamento veterinário em cadelas gestantes não foi estabelecida.
Usar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não utilizar com outros ectoparasiticidas contendo organofosfatos.

Sobredosagem:
Na eventualidade de o animal ingerir a coleira, podem ocorrer os seguintes sintomas: movimentos descoordenados, tremores, salivação excessiva, vómitos, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Para obter mais informações sobre o tratamento sintomático, é aconselhável entrar em contacto com um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Reações cutâneas localizadas (prurido, eritema, perda de pelo)[1]
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais (letargia, hiperatividade)[2], doenças do trato digestivo (vómitos, diarreia, hipersalivação), doenças neuromusculares (como ataxia, tremores musculares)[3]

[1]envolvendo o pescoço ou a pele em geral.
[2]frequentemente associado a irritação cutânea.
[3]os sintomas desaparecem habitualmente dentro de 48 horas após a remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser removida e recomenda-se a visita a um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para utilização cutânea. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retirar a coleira da saqueta imediatamente antes de utilizar. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado ou deixar muito folgada (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que caibam dois dedos entre o pescoço e a coleira). Cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela. Verificar periodicamente e ajustar a coleira aplicando pressão na parte superior da fivela e deslizando a coleira para a posição correta.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a(s) saqueta(s) dentro da embalagem exterior.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1414/01/21RFVPT

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 1 ou 2 saquetas resistentes à abertura por crianças.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote

Titular da autorização de introdução no mercado:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal – Medicamentos e Produtos Veterinários SA
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C, Estrada de Albarraque,
2710-3335 Sintra, Portugal
+351219248140
farmacovigilancia@calier.pt

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

17. Outras informações