

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA CÃES
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Diazinão.....15 %

Excipientes:

Óleo de soja epoxizado.....	4 %
Estearato de cálcio.....	2.5 %
Ftalato de dibutil.....	22 %
Carvão vegetal.....	0.02 %
Óxido de ferro vermelho.....	0.08 %
Poli (cloreto de vinil).....	q.b.p. 100 %

Para lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira com 60 cm.

Coleira flexível de cor castanha de PVC

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento em cães de parasitoses externas causada por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* e *Pulex irritans*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor variabilis*, *Otobious megnini* e *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais doentes ou em convalesça.

Não administrar em animais com menos de 6 meses.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie

As pulgas dos animais de estimação, muitas vezes infestam as camas dos animais, roupas de cama e áreas de repouso, como tapetes e decorações, que devem ser tratados com um insecticida adequado e aspirados regularmente. Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.
Não abrir a saqueta protectora contendo a coleira até a sua utilização.
Cortar qualquer comprimento em excesso.
Evitar que o animal morda a coleira.

Cães de cria galgos e de corrida são especialmente sensíveis aos inibidores da colinesterase.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.
Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.
Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.
Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância activa.
Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.
Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Outras precauções

Para um óptimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um insecticida adequado e devem se aspirados regularmente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas em lactação

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com outros insecticidas de organofosforados ou grupos carbamato.
Não administrar simultaneamente com outras drogas depressoras do SNC, como a fenotiazina

4.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como



orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

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) administrar a atropina e 2 – PAM.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Insecticidas e Repelentes.
Código ACT vet: QP53AF03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dimpilato também chamado diazinão, é um ectoparasiticida para uso tópico que pertence ao grupo dos organofosforados e que actua inibindo a acetilcolinesterase.

É uma substância de reconhecida actividade antiparasitária, particularmente em pulgas e carraças.

Actua principalmente pela inibição das enzimas dos insectos, como as colinesterases. Isto é conseguido quando o dimpilato compete com acetilcolina, responsável pela transmissão de impulsos nervosos entre as células, ligando-se ao local esterase das moléculas das colinesterases.

A acetilcolina é degradada a um ritmo inferior, acumula-se e induz a distúrbios. Uma vez que o metabolismo do dimpilato nos insectos é muito lento, um envenenamento irreversível é alcançado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A substância activa liberta-se lentamente da superfície da coleira, depositando-se sobre o pêlo do animal e ficando em contacto com o parasita. As pulgas morrem em poucas horas e as carraças em 5 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes: Óleo de soja epoxizado
Estearato de cálcio
Ftalato de dibutil
Carvão vegetal
Óxido de ferro vermelho
Poli (cloreto de vinil)

6.2 Incompatibilidades



Não descritas.

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: 4 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a coleira na bolsa protectora.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A coleira é embalada numa caixa numa caixa de cartonagem com uma saqueta (120 X 120 mm) completamente fechada.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet Permutadora SA– Rua dos Navegantes, 48, R/C Esq. 1200-732 Lisboa

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

AIM nº 525/02/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Junho de 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

DATA DA REVISÃO DO TEXTO: Fevereiro 2016



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA CÃES
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa para cães contra pulgas e carraças.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Diazinão.....15 %
Excipiente q.b.p 100 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartonagem com uma saqueta de 120 x 120 mm completamente fechado.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canídeos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento em cães de parasitoses externas causada por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis* e *Pulex irritans*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor variabilis*, *Otobious megnini* e *Rhipicephalus sanguineus*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contraindicações:

Não administrar em animais doentes ou em convalesça

Não administrar em animais com menos de 6 meses.

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

Sobredosagem:

O modo de utilização do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

Reacções Adversas

Ocasionalmente, podem aparecer algumas reacções locais (inflamações).

No caso de sintomas tóxicos colinérgicos (hipersalivação, vômitos, lacrimação e dificuldade de respirar), tratar com atropina ou 2-PAM.

Em caso de suspeita de intoxicação, contactar o Centro Anti-Venenos.

Tel: 808250143

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não abrir a saqueta protetora contendo a coleira até a sua utilização.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

Cães de cria galgos e de corrida são especialmente sensíveis aos inibidores da colinesterase.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto repetido ou prolongado com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância activa.

Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.

Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Outras precauções

Para um óptimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um insecticida adequado e devem se aspirados regularmente.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas em lactação

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com outros insecticidas de organofosforados ou grupos carbamato.
Não administrar simultaneamente com outras drogas depressoras do SNC, como a fenotiazina

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a coleira completamente fechada dentro da saqueta protetora e em local seco, fresco e protegido da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Morada:

Vet Permutadora SA– Rua dos Navegantes, 48, R/C Esq. 1200-732 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 525/02/12NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> { número }

Fabricante responsável pela libertação de lote:

DIVASA — FARMAVIC, S.A. (DFV)

Ctra. Sant Hipolit Km 71 8503

Gub-Vac (Barcelona).

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

Ultima aprovação da rotulagem: Fevereiro 2016

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA CÃES
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa para cães contra pulgas e carraças.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Diazinão.....15 %
Excipiente q.b.p 100 %

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Caixa de cartonagem com uma saqueta de 120 x 120 mm completamente fechado.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica para aplicação dérmica

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA CÃES
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.
Desparasitação externa para cães contra pulgas e carraças.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VET PERMUTADORA

3. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

4. NÚMERO DO LOTE

Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.