

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS  
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 ectoparasiticida com 30 cm  
Coleira flexível de cor castanha de PVC.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Gato.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

### 4.3 Contra-indicações

Não aplicar a animais doentes ou em convalescença

Não aplicar a animais com menos de 6 meses.

Não aplicar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade á 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

Não abrir a saqueta protetor contendo a coleira até à sua utilização. Evitar que o animal mastigue a coleira. Cortar qualquer comprimento em excesso.  
Exclusivamente para uso externo.

### **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 gato 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 gatinhos crescem rapidamente.

Colocar a coleira no animal durante 4 meses. Colocar à volta do pescoço do animal e ajustá-la de modo a que possam ser introduzidos dois dedos entre a coleira e o pescoço.

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

A sobredosagem é improvável de ocorrer devido à via de administração.  
No caso de sintomas tóxicos colinérgicos (hipersalivação, vômitos, lacrimação e dificuldade de respirar), tratar com atropina ou 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.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

|                     |                              |              |
|---------------------|------------------------------|--------------|
| <b>Excipientes:</b> | 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 % |

## **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**

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

## **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 fechado.

## **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 n° 525/01/12NFVPT

## **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 GATOS  
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.  
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

**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**

Gato.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.  
Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do gato 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 gatinhos crescem rapidamente.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicavel

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

### **Contra-indicações**

Não aplicar a animais doentes ou em convalescença

Não aplicar a 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A sobredosagem é improvável de ocorrer devido à via de administração.

### **Reacções adversas**

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vómitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) administrar a atropina e 2 – PAM.

### **Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não abrir a saqueta protetora contendo a coleira até à sua utilização. Evitar que o animal mastigue a coleira. Cortar qualquer comprimento em excesso.

Exclusivamente para uso externo.

#### **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**

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 n° 525/01/12NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote> {número}

**Fabricante responsável pela libertação do 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 dos textos: Fevereiro 2016

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Ectoparasitário****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PECUSANOL COLEIRA PLUS – COLEIRA ECTOPARASITICIDA PARA GATOS  
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.  
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

**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(S) 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 GATOS  
Diazinão 15%, coleira anti-parasiticida.  
Desparasitação externa contra pulgas para gato.

**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.