

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERITOL SHAMPOO ANTI-PARASITÁRIO para cães e gatos
Permetrina e Butóxido de piperonilo, champô anti-parasitário.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Permetrina.....0,2%

Adjuvante: Butóxido de piperonilo.....1%

Excipientes: Monolaurato de sorbitano.....4 %
Sulfato sódico de laurilo.....35%
Lavanda.....0,4 %
Água destilada.....q.b.p. 100 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô anti-parasitário
Emulsão amarela com odor a lavanda

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cão e gato.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de parasitoses externas, de cães e gatos, produzidas pelos seguintes parasitas:
Pulgas(*Ctenocephalides canis*; *C. felis*; *Pulex irritans*)
Piolhos *Linognathus spp*

4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade
Não administrar a cadelas lactantes.
Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

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

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa 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)

A utilização do medicamento veterinário provoca intoxicação improvável por sobredosagem. Ocasionalmente podem produzir-se reacções de hipersensibilidade cutânea, que desaparecem ao interromper o tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas lactantes. Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não deve associar-se com compostos organofosforados.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para Uso externo. Via Tópica.

Humedecer o pêlo do animal com água tépida, e ensaboar bem com 10-20 ml de Peritol Shampoo. Evite o contacto com os olhos.



Deixar actuar durante alguns minutos e enxaguar com água abundante. Utilizar uma vez por semana e, em caso de reinfestação, duas vezes por semana.

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

A doses maiores do que as recomendadas pode aparecer nos gatos hiperstesia com excitação, convulsões e colapso.

Em caso de ingestão oral maciça surge excitação e convulsões que progridem para uma paralisia e fibrilhação muscular, podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória. Geralmente não é necessário um tratamento depois da ingestão, podendo administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado.

No caso de surgirem sintomas nervosos, tratar com anticonvulsionantes.

Em gatos, ocasionalmente pode surgir excitação.

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

Tel: 808250143

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Associações de permetrinas

Código ACT vet: QP53AC54

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A permetrina é um piretróide sintético de segunda geração. É um típico veneno nervoso que produz excitação, convulsão, paralisia e morte do insecto. Os piretróides tipo I (que não contêm um grupo alfa ciano) originam um aumento da actividade repetitiva pronunciada nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Actuam directamente afectando os canais de sódio na membrana nervosa e causam um prolongamento do aumento provisório da permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação. Os piretróides de Tipo I também originam uma actividade repetitiva presináptica moderada.

O Butóxido de piperonilo é um sinergizante da acção da permetrina; “per si” possui um escasso, quase nulo, poder insecticida. Ao associar-se à permetrina ou outras piretrinas ou piretróides aumenta a velocidade de actuação destas. O efeito sinergizante da-se ao evitar que o insecto degrade a permetrina, com o que se aumenta o contacto do tóxico sobre os animais de sangue quente.

A associação é activa frente a:

No cão e gato: Piolhos: *Linognathus* spp

Pulgas: *Ctenocephalides canis*

C. felis

Pulex irritans

Impacto ambiental

Eliminar de forma segura para o meio ambiente as embalagens vazias e os restos do medicamento veterinário de modo a não contaminar fontes e outros cursos de água. É perigoso para peixes, pássaros e abelhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes: Monolaurato de sorbitano
Sulfato sódico de laurilo
Lavanda
Água destilada

6.2 Incompatibilidades

É incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato de sódio, enxofre de cal e arseniato de cálcio.

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: Utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem, 250 ml de capacidade, de polietano de baixa pressão e alta densidade, providos de tampa e obturador com as mesmas características.

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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Morada: Vet Permutadora – Rua dos Navegantes, 53, 2º 1200-730 Lisboa
Telefone: 21 392 83 00
Fax 21 390 10 54
Email: Geral@agroquisa.pt



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 521/01/12NFVPT

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 dos textos: Julho 2015



A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote: DIVASA — FARMAVIC, S.A.
(DFV) Ctra. Sant Hipolit Km 71 8503 Gub-Vac (Barcelona) Espanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO
Ectoparasitário****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PERITOL SHAMPOO ANTI-PARASITÁRIO
Permetrina e Butóxido de piperonilo, champô anti-parasitário.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Permetrina.....0,2 %
Butóxido de piperonilo.....1 %
Excipiente q.b.p.....100 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão e gato.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de parasitoses externas, de cães e gatos, produzidas pelos seguintes parasitas:
Pulgas(*Ctenocephalides canis*; *C. felis*; *Pulex irritans*)
Piolhos *Linognathus spp*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para Uso externo. Via Tópica.
Humedecer o pêlo do animal com água tépida, e ensaboar bem com 10-20 ml de Peritol Shampoo.
Evite o contacto com os olhos.
Deixar actuar durante alguns minutos e enxaguar com água abundante. Utilizar uma vez por semana e, em caso de reinfestação, duas vezes por semana.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicavel

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

Não tratar animais fatigados, excitados, hipertérmicos, doentes ou convalescentes, que apresentem feridas ou escoriações. Não tratar animais com idade inferior a quatro meses. Não tratar animais em lactação, em gestação ou muito magros. Evitar que os animais ingiram o medicamento veterinário.

Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade

Não administrar a cadelas lactantes.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

Reacções adversas

A utilização do medicamento veterinário provoca intoxicação improvável por sobredosagem.

Ocasionalmente podem produzir-se reacções de hipersensibilidade cutânea, que desaparecem ao interromper o tratamento. A doses maiores do que as recomendadas pode aparecer nos gatos hiperstesia com excitação, convulsões e colapso.

Em caso de ingestão oral maciça surge excitação e convulsões que progridem para uma paralisia e fibrilhação muscular, podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória. Geralmente não é necessário um tratamento depois da ingestão, podendo administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado.

No caso de surgirem sintomas nervosos, tratar com anticonvulsionantes.

Em gatos, ocasionalmente pode surgir excitação.

Em caso de suspeita de intoxicação, contactar o Centro Anti-Venenos. Tel: 808250143

Precauções especiais para utilização em animais

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

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

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação. Manter afastado de alimentos e bebidas. Manter fora do alcance das crianças. Em caso de auto-administração, ingestão, derrame sobre a pele accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas lactantes. Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não deve associar-se com compostos organofosforados.



10. PRAZO DE VALIDADE

4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco, seco 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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

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 E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE

Morada: Vet Permutadora – Rua dos Navegantes, 53, 2º 1200-730 Lisboa

Telefone: 21 392 83 00

Fax 21 390 10 54

Email: Geral@agroquisa.pt

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

DIVASA — FARMAVIC, S.A. (DFV)

Ctra. Sant Hipolit Km 71 8503 Gub-Vac

(Barcelona)

Espanha

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 521/01/12NFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> {número}

Data da última aprovação da Rotulagem: Julho de 2015