



## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor azul

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Substância(s) activa(s):** Diazinão a 15% p/p

### Excipientes:

Excipiente q.b.p. ....100%

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira flexível de PVC,  
Cor azul

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos

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

Controlo de infestações por pulgas nos gatos (*Ctenocephalis canis*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*),

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a gatos com menos de 6 meses de idade

Não utilizar em gatos doentes ou convalescentes

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-alvo

Não foram descritas

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

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 adoptar 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)**

Pode ocorrer hipersensibilidade cutânea.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não utilizar a coleira em fêmeas lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.  
Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso cutâneo. Aplicar uma coleira por animal.  
Retire a coleira do blister e coloque-a no pescoço do gato, ajustando-a de forma a não ficar muito apertada. Se o gato ainda estiver a crescer, não se esqueça de alargar a coleira, de acordo com o crescimento do animal. Para gatos adultos, a coleira deve ser aplicada de forma a caberem dois dedos entre a coleira e o pescoço do gato. Corte o excesso de coleira.

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

Atendendo à natureza deste medicamento veterinário, há poucas probabilidades de sobredosagem aguda.



#### **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 Diazinão é um ectoparasiticida para uso tópico, pertencente ao grupo dos organofosforados e com efeito inibidor na actividade colinesterásica. É uma substância de reconhecida actividade antiparasitária, particularmente em pulgas e carraças. Actua principalmente pela inibição das enzimas dos insectos, como as colinesterases.

#### **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. Nos mamíferos, o Diazinão é rapidamente e quase completamente absorvido pelo tracto intestinal.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Cloreto de polivinil  
Di-(2-etilhexil)ftalato  
Di-isobutil ftalato  
Laurato de bário  
Estearato de cálcio  
Estearato de zinco  
Óleo de soja epoxi  
Ácido etearático  
Carbonato de cálcio  
Dióxido de titânio

#### **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: 4 meses



#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a coleira no blister.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bolsa protectora de polietileno-alumínio, fechada hermeticamente.

Caixa exterior com uma bolsa protectora contendo uma coleira de 35 cm e 17 g

#### **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**

ANIVITE-Alimentação Racional para Animais, S.A.

Estrada Nacional 10, km 128

2615-142 Alverca do Ribatejo

### **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 555/06/12NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Junho de 2012

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor azul

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Diazinão a 15% p/p

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Coleira flexível de PVC, de cor azul

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Coleira de 35 cm

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Controlo de infestações por pulgas em gatos (*Ctenocephalis canis*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*)– 4 meses de protecção.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

Retire a coleira do blister e coloque-a no pescoço do gato ajustando-a de forma a não ficar muito apertada. Se o gato ainda estiver a crescer, não se esqueça de alargar a coleira, de acordo com o crescimento do animal. Para gatos adultos, a coleira deve ser aplicada de forma a caberem dois dedos entre a coleira e o pescoço do gato. Corte o excesso de coleira.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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



Lave as mãos depois de manipular o medicamento.  
Em caso de irritação, retirar imediatamente a coleira.  
Não utilizar outro insecticida simultaneamente com a coleira.  
Não utilizar em gatos doentes ou convalescentes.  
As crianças não devem brincar com a coleira.

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

#### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a coleira no blister.

#### 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

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

#### 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

ANIVITE-Alimentação Racional para Animais, S.A.  
Estrada Nacional 10, km 128  
2615-142 Alverca do ribatejo

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

555/06/12NFVPT

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO



Lote:



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor azul

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

ANIVITE-Alimentação Racional para Animais, S.A.  
Estrada Nacional 10, km 128  
2615-142 Alverca do Ribatejo

**Responsável pela libertação de lote:**

Beaphar BV  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Holanda

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor azul

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Diazinão a 15% p/p  
Carvão vegetal (E153)

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Controlo de infestações por pulgas nos gatos (*Ctenocephalis canis*) e prevenção das infestações causadas por carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*),

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar a gatos com menos de 6 meses de idade

Não utilizar em gatos doentes ou convalescentes

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

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Pode ocorrer hipersensibilidade cutânea.

Esta coleira não deve ser utilizada em gatos com menos de 6 meses de idade.

**7. ESPÉCIES-ALVO**



gatos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo. Aplicar uma coleira por animal.

Retire a coleira do blister e coloque-a no pescoço do gato, ajustando-a de forma a não ficar muito apertada. Se o gato ainda estiver a crescer, não se esqueça de alargar a coleira, de acordo com o crescimento do animal. Para gatos adultos, a coleira deve ser aplicada de forma a caberem dois dedos entre a coleira e o pescoço do gato. Corte o excesso de coleira.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a coleira na bolsa protectora.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 4 meses

### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

#### **Precauções especiais de utilização**

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

Apenas para uso externo.

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 adoptar 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, a lactação e a postura de ovos**

Não utilizar a coleira em fêmeas lactantes.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

14 de Junho de 2012

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**