



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ELÉGANCE coleira antiparasitária para cães 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

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a em cães com menos de 6 meses de idade

Não utilizar em cães 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.

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



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 cão, ajustando-a de forma a não ficar muito apertada. Se o cão ainda estiver a crescer, não se esqueça de alargar a coleira, de acordo com o crescimento do animal. Para cães adultos, a coleira deve ser aplicada de forma a caberem dois dedos entre a coleira e o pescoço do cão. 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 65 cm e 24 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 555/02/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



ANEXO III

ROTULAGEM (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 cães de cor azul

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira flexível de PVC, de cor azul

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Coleira de 65 cm

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Controlo de infestações por pulgas nos cães (*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 cão, ajustando-a de forma a não ficar muito apertada. Se o cão ainda estiver a crescer, não se esqueça de alargar a coleira, de acordo com o crescimento do animal. Para cães adultos, a coleira deve ser aplicada de forma a caberem dois dedos entre a coleira e o pescoço do cão. Corte o excesso de coleira.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.



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

Contra-indicações

Não administrar a em cães com menos de 6 meses de idade

Não utilizar em cães doentes ou convalescentes

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

Reacções adversas

Pode ocorrer hipersensibilidade cutânea.

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

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.

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

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 ser aspirados regularmente.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não utilizar a coleira em fêmeas lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção



Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

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

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a coleira na bolsa protectora.

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

Responsável pela libertação de lote:
Beaphar BV
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holanda

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



555/02/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

Data da aprovação do texto: Junho 2012