



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor verde

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 verde

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
555/07/12NFVPT

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 verde

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Diazinão a 15% p/p

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira flexível de PVC, de cor verde

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

555/07/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO



Ministério da Agricultura,
Mar, Ambiente e
Ordenamento do Território

DGAV
Direção - Geral
de Alimentação
e Veterinária

Lote:



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

ELÉGANCE coleira antiparasitária para gatos de cor verde

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 verde

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