

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL CHAMPÔ ECTOPARASITICIDA 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

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 ser aspirados regularmente.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

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 Pecusanol Champô. 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 utilização do medicamento veterinário provoca intoxicação improvável por sobredosagem.

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. 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 dá-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.....	4 %
Sulfato sódico de laurilo.....	35%
Lavanda.....	0,4 %
Água destilada.....	q.b.p. 100 %



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 nº 526/01/12NFVPT

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL 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.

ANEXO III
ROTULAGEM (FOLHETO INFORMATIVO)

A. ROTULAGEM (folheto informativo)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Ectoparasitário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PECUSANOL CHAMPÔ ECTOPARASITICIDA
Permetrina e Butóxido de piperonilo, champô anti-parasitário.
Desparasitação externa (contra pulgas, carraças e outros parasitas externos) de cães e gatos.

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

Uso externo. Humedecer o pêlo do animal com água tépida, e ensaboar bem com 10-20 ml de Pecusanol Champô. Evite o contacto com os olhos do animal.
Deixar actuar durante alguns minutos e enxaguar com água abundante. Repetir o tratamento cada 2-4 semanas se necessário.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Apenas para uso externo.

Evitar contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante.

Usar luvas e lavar as mãos cuidadosamente depois de manusear o medicamento veterinário e antes de comer, beber ou fumar.

Guardar as embalagens longe dos alimentos e bebidas, incluindo as dos animais. dos alimentos e bebidas.

Reacções adversas

Ocasionalmente podem produzir-se reacções de hipersensibilidade cutânea, que desaparecem ao interromper o tratamento.

Sobredosagem

A utilização do medicamento veterinário provoca intoxicação improvável por sobredosagem.

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

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados na rotulagem, informe o médico 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.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: 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 DESPÉRDÍCIOS, 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.

Uso externo

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

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 de Fabrico Responsável pela Libertação de Lote:

DIVASA — FARMAVIC, S.A. (DFV)

Ctra. Sant Hipolit Km 71 8503 Gub-Vac

(Barcelona)

Espanha

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

AIM nº 526/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote> {número}

Data da revisão dos textos: Julho 2015