ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETZYME CHAMPÔ INSECTICIDA JDS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s): % p/p

Permetrina (Cis: Trans 40:60)	1.0

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô para aplicação tópica
Líquido viscoso, límpido, verde, com perfume aromático.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e controle de pulgas *Ctenocephalides canis,)* em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em gatos
Não administrar em animais doentes ou convalescentes
Não administrar em cachorros com menos de 12 semanas de idade
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar as pulgas dos cachorros e das fêmeas lactantes cuidadosamente, com a ajuda de um pente adequado.

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 a adoptar 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 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)

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

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

Não administrar a fêmeas lactantes.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem interacções com outros medicamentos, nomeadamente compostos organofosforados**.**

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo**.** Via tópica.
Molhar o pêlo do animal com água morna, em seguida aplicar cerca de dois terços da dose do champô recomendada, massajando bem e evitando a zona dos olhos. Enxaguar e repetir a aplicação com a dose restante do champô, massajando bem. Enxaguar bem com água limpa e secar com uma toalha ou um secador.

Dosagem:

Raças pequenas	20 – 30 ml
Raças médias	40 – 50 ml
Raças grandes	50 – 60 ml

Dependendo do comprimento do pêlo

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

Há poucas probabilidades de sobredosagem aguda.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

ATCvet Code: QP53AC04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Permetrina é reconhecida como um insecticida de uso veterinário e actua de forma idêntica à flor de píretro. Os piretroides sintéticos exercem a sua acção no sistema nervoso do parasita, provocando inicialmente excitação, seguida de paralisia. A Permetrina actua como um insecticida de contacto, com rápido efeito bloqueador.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicáveis, dado que este produto é de aplicação tópica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Solução de trietanolamina lauril sulfato (41%)
- Diatanolamida de coco
- Perfume SN 27365 (Givaudan)
- Hidroxibenzoato propil de sódio
- Fenoxietanol
- Corante verde
- Azul patente V (E131)
- Tartrazina (E102)
- Sunset Yellow (E110)
- Cloreto de sódio
- Óleo de rícino Polietileno Glicol-40
- Solução de hidróxido de sódio 10% p/p
- Solução de monohidrato de ácido cítrico 20% p/p
- Água potável

6.2 Incompatibilidades

É incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato sódico, calda sulfocálcica 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

Não conservar abaixo dos 25º C
Não congelar nem refrigerar
Manter em local fresco e seco
Proteger da luz solar directa

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 250 ml de capacidade, de polietileno de alta densidade. Tampa com polietileno.

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

Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
U.K.

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

AIM nº 556/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2013

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

VETZYME – CHAMPÔ INSECTICIDA JDS PARA CÃES

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: Permetrina (CIS: Trans 40:60) 1%

Outras substâncias:
Solução de trietanolamina lauril sulfato, diatanolamida de coco, perfume SN 27365 (Givaudan), hidrobenzoato propil de sódio, fenoxietanol, corante verde, azul patente V (E131), tartrazina (E102), Sunset Yellow (E110), cloreto de sódio, óleo de rícino polietileno Glicol-40, solução de hidróxido de sódio 10% p/p, solução de monohidrato de ácido cítrico 20% p/p, água (potável) q.b. para 100.000.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô para aplicação tópica. Líquido viscoso, límpido, verde, com perfume aromático.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e controle de pulgas *Ctenocephalides canis)* em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo**.** Via tópica.
Molhar o pêlo do animal com água morna, em seguida aplicar cerca de dois terços da dose do champô recomendada, massajando bem e evitando a zona dos olhos. Enxaguar e repetir a aplicação com a dose restante do champô, massajando bem. Enxaguar bem com água limpa e secar com uma toalha ou um secador.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Retirar as pulgas dos cachorros e das fêmeas lactantes cuidadosamente, com a ajuda de um pente adequado.

Contra-indicações

Não administrar em gatos
Não administrar em animais doentes ou convalescentes
Não administrar em cachorros com menos de 12 semanas de idade
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes

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 a adoptar 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 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 administrar a fêmeas lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Não se conhecem interacções com outros medicamentos, nomeadamente compostos organofosforados**.**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 25º C
Não refrigerar nem congelar
Manter em local fresco e seco
Proteger da luz solar directa

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

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

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
U.K.

Responsável pela libertação de lote:
Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
U.K.

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

AIM nº 556/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:
VAL.:

Data da última aprovação da rotulagem:
Dezembro de 2013