

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DELTATIC coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma coleira de 75 cm (32,60 g) contém:

Substância activa:

Deltametrina 1,304 g

Excipiente:

Dióxido de titânio (E171) 0,489 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa.

Coleira branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Caninos (>25 kg), para cães grandes a muito grandes

4.2 Indicações de utilização, específicas as espécies alvo

A coleira demonstra:

- Efeito repelente (anti-alimentação) durante 5 meses para as moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efeito repelente durante 6 meses para os mosquitos culicidae (*Culex pipiens*)

A coleira impede:

- Infestação de carraças durante 6 meses.
- Infestação de pulgas durante 4 meses.

Foi comprovada a eficácia repelente (anti-alimentação) contra *Phlebotomus spp*, podendo ser considerada como parte do programa de prevenção da leishmaniose e dos mosquitos *Culex pipiens*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não aplicar em cães com lesões cutâneas. Não aplicar em cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não aplicar em gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma vez que a coleira exerce o seu efeito pleno ao fim de uma semana, a coleira deve ser aplicada de preferência 1 semana antes que os animais possam ficar expostos à infestação. As carraças serão mortas e caem do hospedeiro no espaço de 24 a 48 horas após a infestação sem terem tido uma refeição de sangue, mas não pode ser excluída a fixação individual de carraças após o tratamento. Assim, uma transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas através da mosca da areia não pode ser totalmente excluída.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O efeito da lavagem com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi testado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos. Manter a saqueta com a coleira na caixa exterior até estar pronta a aplicar.

Evitar deixar as crianças tocarem na coleira, brincar com esta ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou porções da coleira. Lavar as mãos com água fria depois de aplicar a coleira.

Evitar um contacto prolongado e intensivo com a coleira ou com um animal que utiliza a coleira (por exemplo, dormir com), especialmente crianças.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular a coleira. Mantenha-se afastado de alimentos, bebidas e ração para animais.

Em caso de exposição oral ou ingestão acidentais, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto da embalagem ou o rótulo ao médico.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado. Procurar aconselhamento médico em caso de reações de hipersensibilidade.

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Remover a coleira antes de deixar o cão nadar e antes de dar banho ao cão para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar em água durante os primeiros cinco dias de utilização da coleira.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões, observou-se:

- reações alérgicas locais (prurido, eritema, perda de pelo) envolvendo o pescoço ou a pele em geral, que podem indicar uma reação de hipersensibilidade local ou geral.
- sintomas gastrointestinais, como vômitos, diarreia e hipersalivação.
- problemas neuromusculares como ataxia e tremores musculares.

Além disso, em raras ocasiões foi também notificado um comportamento alterado (por exemplo, letargia e hiperatividade), por vezes associado à irritação cutânea.

Em geral, os sintomas desaparecem dentro de 48 horas após a remoção da coleira. O tratamento deve ser sintomático, já que nenhum antídoto específico é conhecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não foram observados efeitos secundários em cadelas gestantes utilizando a coleira durante o período de gestação e lactação, nem em filhotes de mães tratadas com a coleira até ao desmame.

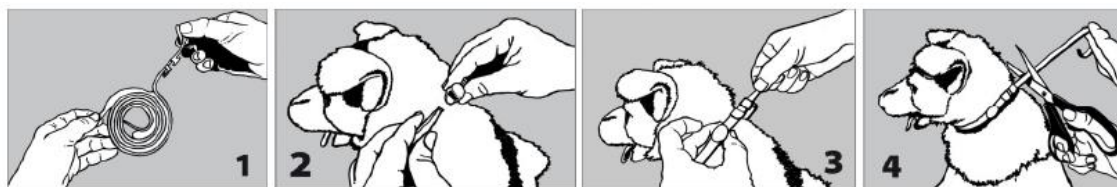
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não aplicar com outros ectoparasiticidas (piretróides ou organofosfatos).

4.9 Posologia e via de administração

Uso externo. 1 coleira/animal. A coleira de 75 cm de comprimento destina-se a ser usada em cães grandes a muito grandes. Ajusta-se a pescoços até 65 cm (75 cm).

Retirar a coleira da embalagem e destacar a tira de protecção. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiadamente. Deverá deixar uma folga de dois dedos entre a coleira e o pescoço do cão. Fazer deslizar a extremidade da coleira através da fivela e cortar o excedente acima dos 5 cm de comprimento.



Esta coleira dispõe de um mecanismo de fecho de segurança (sistema de segurança anti-estrangulamento). No caso improvável de o cão ficar preso, a força do próprio animal será suficiente para alargar a coleira de modo a soltá-la rapidamente.

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

Em caso de ingestão acidental pelo cão, contactar o seu médico veterinário. Poderá observar os seguintes sintomas de intoxicação: descoordenação motora, tremor, salivação excessiva, vômito, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas desaparecem habitualmente em 48 horas. Na eventualidade de uma ingestão acidental, o proprietário do animal deverá contactar o médico veterinário e abster-se de iniciar um tratamento sintomático, uma vez que deverá ser o médico veterinário a avaliar a necessidade de administrar qualquer tratamento.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas, insecticidas e repelentes, piretrinas e piretróides
Código ATCvet: QP53AC11.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina, substância farmacologicamente ativa da coleira, é uma molécula da família dos piretróides sintéticos (tipo II), caracteriza-se pela sua atividade acaricida e inseticida. Agindo em invertebrados modificando a permeabilidade dos canais de sódio, a molécula causa hiperexcitação, seguida de paralisia (efeito choque), tremores e mortalidade parasitária. A deltametrina tem um efeito repelente contra flebótomos, vetores de *Leishmania infantum* (protozoário, agente da leishmaniose).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina é continuamente libertada da coleira para o pelo e para a camada adiposa que cobre a pele. A substância activa difunde-se a partir do ponto de contacto directo para toda a superfície da pele, através da barreira lipídica e do pelo.
A absorção cutânea da deltametrina é reduzida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de polivinilo
Estearato de cálcio
Óleo de soja, epoxidado
Adipato de diisooctilo
Dióxido de titânio (E171)
Fosfato de trifênilo
Estearatos de cálcio-zinco

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 48 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: aplicar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar as saquetas na embalagem externa/caixa metálica para o proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Cada coleira é acondicionada numa saqueta selada, em tereftalato de polietileno – alumínio - polipropileno.
Apresentações:
Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo uma saqueta com 1 coleira de 75 cm.
Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo duas saquetas com 1 coleira de 75 cm cada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 quaisquer desperdícios do mesmo deverão ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

A deltametrina é tóxica para abelhas, peixes e outros organismos aquáticos. Este medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água. Não descartar a coleira no ambiente ou na água depois de a utilizar.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1349/03/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Maio de 2020

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem Cartonada / Caixa Metálica****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DELTATIC coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes
Deltametrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Uma coleira de 75 cm (32,60 g) contém:

Substância activa:

Deltametrina 1,304 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

1 x 75cm, 2 x 75 cm

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÕES

A coleira demonstra:

- Efeito repelente (anti-alimentação) durante 5 meses para moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efeito repelente durante 6 meses para os mosquitos culicidae (*Culex pipiens*)

A coleira impede:

- Infestação de carraças durante 6 meses.
- Infestação de pulgas durante 4 meses.

Foi comprovada a eficácia repelente (anti-alimentação) contra *Phlebotomus spp*, podendo ser considerada como parte do programa de prevenção da leishmaniose e dos mosquitos *Culex* do complexo *Culex pipiens*.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ajusta-se a pescoços até 65 cm.
Segurança anti-estrangulamento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. AVISOS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Manter na embalagem original até ser aplicada para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário.

Os cães que usam a coleira não devem poder dormir na mesma cama que os seus proprietários, especialmente as crianças.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois de aberto, aplicar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar as saquetas dentro da embalagem exterior.

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

Eliminação: consultar o folheto informativo.

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Espanha

Distribuidor:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V,
Ed. E24, 2710-297 Sintra, Portugal

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

1349/03/20DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DELTATIC
Deltametrina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

DELTATIC coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DELTATIC coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes

Deltametrina

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma coleira de 75 cm (32,60 g) contém:

Substância activa:

Deltametrina1,304 g

Excipiente:

Dióxido de titânio (E171) 0,489 g

Coleira medicada branca

4. INDICAÇÕES

A coleira demonstra:

- Efeito repelente (anti-alimentação) durante 5 meses para moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efeito repelente durante 6 meses para os mosquitos culicidae (*Culex pipiens*)

A coleira impede:

- Infestação de carraças durante 6 meses.
- Infestação de pulgas durante 4 meses.

Foi comprovada a eficácia repelente (anti-alimentação) contra *Phlebotomus spp*, podendo ser considerada como parte do programa de prevenção da leishmaniose e dos mosquitos culex do complexo *Culex pipiens*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não aplicar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Não aplicar em gatos.

Não aplicar em cães com lesões cutâneas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em raras ocasiões, observou-se:

- reacções alérgicas locais (prurido, eritema, perda de pelo) envolvendo o pescoço ou a pele em geral, que podem indicar uma reacção de hipersensibilidade local ou geral.
- sintomas gastrointestinais, como vómitos, diarreia e hipersalivação.
- problemas neuromusculares como ataxia e tremores musculares.

Além disso, em raras ocasiões foi também notificado um comportamento alterado (por exemplo, letargia e hiperatividade), por vezes associado à irritação cutânea.

Em geral, os sintomas desaparecem dentro de 48 horas após a remoção da coleira. O tratamento deve ser sintomático, já que nenhum antídoto específico é conhecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reacções adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (>25 kg), para cães grandes a muito grandes

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma coleira por cada cão. A coleira com o comprimento de 75 cm destina-se a ser usada em cães muito pequenos. Ajustável ao pescoço até 65 cm.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Retirar a coleira da embalagem e destacar a tira de protecção. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiadamente. Deverá deixar uma folga de dois dedos entre a coleira e o pescoço do cão. Fazer deslizar a extremidade da coleira através da fivela e corte o excedente acima dos 5 cm de comprimento.



Esta coleira dispõe de um mecanismo de fecho de segurança (sistema de segurança anti-estrangulamento). No caso improvável de o cão ficar preso, a força do próprio animal será suficiente para alargar a coleira de modo a soltá-la rapidamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar as saquetas na embalagem externa/caixa metálica para o proteger da luz.

Não aplicar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na etiqueta ou caixa após "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Uma vez que a coleira exerce o seu efeito pleno ao fim de uma semana, a coleira deve ser aplicada de preferência 1 semana antes que os animais possam ficar expostos à infestação. As carraças serão mortas e caem do hospedeiro no espaço de 24 a 48 horas após a infestação sem terem tido uma refeição de sangue, mas não pode ser excluída a fixação individual de carraças após o tratamento. Assim, uma transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas através da mosca da areia não pode ser totalmente excluída.

Precauções especiais para utilização em animais:

O efeito da lavagem com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi testado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A ingestão acidental deste medicamento veterinário pode causar efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos. Manter a saqueta com a coleira na caixa exterior até estar pronta a aplicar.

Evitar deixar as crianças tocarem na coleira, brincar com esta ou colocá-la na boca. Eliminar imediatamente quaisquer restos ou porções da coleira. Lavar as mãos com água fria depois de aplicar a coleira.

Evitar um contacto prolongado e intensivo com a coleira ou com um animal que utiliza a coleira (por exemplo, dormir com), especialmente crianças

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular a coleira. Mantenha-se afastado de alimentos, bebidas e ração para animais.

Em caso de exposição oral ou ingestão acidentais, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

A deltametrina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensíveis. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado. Procurar aconselhamento médico em caso de reações de hipersensibilidade.

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para organismos aquáticos. Remover a coleira antes de deixar o cão nadar e antes de dar banho ao cão para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar em água durante os primeiros cinco dias de utilização da coleira.

Gestação e lactação:

Não foram observados efeitos secundários em cadelas gestantes utilizando a coleira durante o período de gestação e lactação, nem em filhotes de mães tratadas com a coleira até ao desmame.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não aplicar com outros ectoparasiticidas (piretróides ou organofosfatos).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de ingestão acidental da coleira pelo cão, contacte o seu médico veterinário. Podem ser observados os seguintes sinais clínicos de intoxicação: Movimentos descoordenados, tremores, hipersalivação, vômitos, rigidez dos quartos traseiros. Esses sinais clínicos geralmente desaparecem no espaço de 48 horas. Em caso de ingestão acidental, o proprietário do animal deve entrar em contato com o médico veterinário e não deve iniciar tratamento sintomático, o médico veterinário deve avaliar a necessidade de qualquer tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

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

A deltametrina é tóxica para abelhas, peixes e outros organismos aquáticos. Este medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água. Não descartar a coleira no ambiente ou na água depois de a utilizar.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo uma saqueta com 1 coleira de 75 cm.

Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo duas saquetas com 1 coleira de 75 cm cada.

Distribuidor:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral,

Centro Empresarial Sintra-Estoril V,

Ed. E24, 2710-297 Sintra, Portugal