



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE CHAMPO ANTIPARASITARIO 0.4 g/L para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 L campo:

Substância (s) activa (s):

Tetrametrina	0,4 g
Butóxido de piperonílo	10,0 g

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-218)	1,0 g
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-216)	1,0 g
Vermelho ponceau 4R (E-124)	
Otros excipientes q.b.p	1L

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champô.

Líquido homogêneo vermelho transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s)-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Controlo e prevenção de ectoparasitoses em cães causadas por:

- Piolhos: *Lignonathus spp.*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
Ctenocephalides felis
Pulex irritans

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo. Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos, em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante.

Os champôs podem ser muito irritantes quer para a mucosa conjuntival quer para a córnea. Em algumas ocasiões, estão descritas úlceras da córnea após a sua utilização. Recomenda-se enxaguar abundantemente a cabeça do animal com água para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Em caso de contacto, recomenda-se lavar muito bem os olhos com água ou com soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular consulte imediatamente um médico-veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem com o champô, ou até que esteja seco. Deverá ter-se o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Usar luvas e lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Durante a utilização evitar o contacto com mucosas, especialmente olhos, nariz, boca e feridas.

Em caso de reacção cutânea de sensibilização ou qualquer efeito adverso (estão descritas parestesias faciais), lavar abundantemente com água e consultar um médico.

Manter afastado de alimentos e bebidas inclusive as dos animais.

Não fumar, beber nem comer durante a sua manipulação

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

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

Geralmente a utilização durante a gestação e a lactação está contra-indicada, será o veterinário do animal a fazer a avaliação benefício-risco antes da sua utilização.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os inseticidas organofosforados podem reforçar a acção através da diminuição da desintoxicação.

4.9 Posologia e via de administração.

Via tópica

Molhar o pêlo e aplicar em quantidade suficiente de acordo com o tamanho do animal. Esfregar energicamente. Enxaguar e repetir a operação anterior. Antes de enxaguar pela 2ª vez, deixar actuar 5 minutos.

Repetir a aplicação a cada 3-4 semanas

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Pela forma de aplicação é improvável o aparecimento de sobredosagem. Em caso de ingestão accidental aparece excitação e convulsões que progridem para paralisia e fibrilhação muscular, podendo dar-se a morte por insuficiência respiratória

Como tratamento podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado.

No caso de aparecimento de sintomas nervosos, recomenda-se a administração de pentobarbital.

Impedir a ingestão de óleos e gorduras pois favorecem a absorção a nível intestinal.

Em caso de acidente contactar o Centro de Informação Anti-venenos – telefone 808 250 143

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida, insecticidas e repelentes.
Código ATCvet: QP53AC30

5.1 Propiedades farmacodinâmicas

A Tetrametrina é um piretróide sintético do Tipo I que actua directamente nos canais de sódio da membrana nervosa provocando-lhe durante a sua excitação um prolongamento do aumento transitório da permeabilidade ao sódio. Os piretróides do Tipo I também originam uma actividade repetitiva pré-sináptica moderada.

O Butóxido de piperonílo actua como sinergista com a tetrametrina. Ao associar-se à tetrametrina ou a outras piretrinas ou piretróides, aumenta a velocidade de actuação destas..

Esta associação mostra actividade para os seguintes ectoparasitas:

- Piolhos: *Lignonathus spp.*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
Ctenocephalides felis
Pulex irritans

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A tetrametrina é absorvida no tracto gastrointestinal, sendo a sua absorção potenciada pela associação de veículos oleosos. Atravessa minimamente a pele intacta. É metabolizado no fígado e rapidamente se desintegra e metabólitos inativos são obtidos que são excretados na urina.

O efeito sinérgico é produzido por o Butóxido de Piperonílo para evitar que o insecto degrade a tetrametrina, o que aumenta o contacto do insecticida com o ectoparasita. Ao mesmo tempo, não aumenta o efeito tóxico nos animais de sangue quente

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS.

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-216)
Vermelho ponceau 4R (E-124)
Edetato de disodio 40%
Polisorbato 20
Ácido citrico monohidratado
Cocoamido propilbetaina
Laurileter sulfato sódico 27%
Cocoato de macrogol 7 glicerol
Cloruro sodico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

As soluções metanólicas e etanólicas degradam rapidamente o medicamento veterinário, perdendo este a sua actividade. O mesmo acontece com soluções alcalinas.

6.3 Prazo de validades

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 necessita de precauções especiais de conservação.
MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 250 ml, 500 ml e 5 l de polietileno de alta densidade, branco opaco, com tampa de enroscar do mesmo material com obturador

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

QUÍMICA DE MUNGUIA, S.A.

C/Derio Bidea 51

48100 Munguia

VIZCAYA

Espanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

403/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIXIE CHAMPO ANTIPARASITARIO 0.4 g/L para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Tetrametrina	0,4 % p/v
Butóxido de piperonílo	1,0 % p/v
Excipientes q.b.p.	100 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco, 250 ml
Frasco, 500ml
Frasco, 5 litros

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO

Controlo e prevenção de ectoparasitoses em cães causadas por:

- Piolhos: *Lignonathus spp.*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
Ctenocephalides felis
Pulex irritans

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica

Molhar o pêlo e aplicar em quantidade suficiente de acordo com o tamanho do animal. Esfregar energeticamente. Enxaguar e repetir a operação anterior. Antes de enxaguar pela 2ª vez, deixar actuar 5 minutos.

Repetir a aplicação a cada 3-4 semanas

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



Não aplicável

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

Contra-indicações:

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uso externo exclusivo. Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos, em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água abundante.

Os champôs podem ser muito irritantes quer para a mucosa conjuntival quer para a córnea. Em algumas ocasiões, estão descritas úlceras da córnea após a sua utilização. Recomenda-se enxaguar abundantemente a cabeça do animal com água para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Em caso de contacto, recomenda-se lavar muito bem os olhos com água ou com soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular consulte imediatamente um médico-veterinário.

Não permitir que o animal se lamba durante a aplicação e lavagem com o champô, ou até que esteja seco. Deverá ter-se o cuidado de evitar que o animal inale o medicamento veterinário ou que fique com o mesmo no nariz ou na boca durante a aplicação do champô.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Usar luvas e lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Durante a utilização evitar o contacto com mucosas, especialmente olhos, nariz, boca e feridas.

Em caso de reacção cutânea de sensibilização ou qualquer efeito adverso (estão descritas parestesias faciais), lavar abundantemente com água e consultar um médico.

Manter afastado de alimentos e bebidas inclusive as dos animais.

Não fumar, beber nem comer durante a sua manipulação

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade cutânea.

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

Geralmente a utilização durante a gestação e a lactação está contra-indicada, será o veterinário do animal a fazer a avaliação benefício-risco antes da sua utilização.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Os inseticidas organofosforados podem reforçar a acção através da diminuição da desintoxicação.

10. PRAZO DE VALIDADE

Val: <MMAAAA>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de precauções especiais de conservação.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor

13. MENÇÃO “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 e responsável pela libertação de Lote:

QUÍMICA DE MUNGUIA, S.A.

C/ Derio Bidea 51

48100 Munguia

VIZCAYA

Espanha

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

403/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote N.º