

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ercis C 12,5 mg/ml, concentrado para emulsão para banho para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 12,5 mg

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão.

Líquido de cor amarela

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso veterinário, recomendado para tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*; *Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*; *Ixodes ricinus*).

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado exclusivamente em cães, como parte integrante de uma estratégia global de controlo de parasitas.

4.3. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 2 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário em animais doentes, convalescentes, fracos, exaustos ou com sede ou que apresentem lesões cutâneas.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais

Não exceder a dose recomendada.

Utilizar o medicamento veterinário somente em cães.

Não pode ser usado em gatos. O medicamento é extremamente tóxico em gatos.



(UM EXEMPLO)

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos e as mucosas do animal.

Para evitar a possibilidade de reinfestações dos parasitas, principalmente por pulgas, recomenda-se a limpeza, higienização e tratamento periódico do ambiente do animal, nomeadamente, a cama ou cesto e zonas de descanso, tais como carpetes, sofás, mantas, etc.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de iniciar o tratamento do animal, deverá ser assegurada a imobilização do mesmo, para garantir que a aplicação da solução é efetuada corretamente sem riscos para o animal e para quem a efetua.

Durante e após o tratamento com o medicamento veterinário, impedir que o animal se lamba ou ingira a solução do banho e/ou da água do enxaguamento. Após o tratamento com o medicamento, imobilizar os animais para que não se lambam entre eles.

É importante assegurar que os gatos não estejam em contacto com o cão tratado com o medicamento veterinário, logo após o tratamento.

Proceder à diluição em água na proporção definida, de acordo com o peso do animal.

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, deve lavar-se imediatamente os olhos com água abundante.

Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

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

A Deltametrina é tóxica por inalação. Não inalar o medicamento veterinário e fazer a aplicação em local bem ventilado.

A Deltametrina é tóxica por ingestão. Em caso de ingestão acidental, deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Se a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por ex. náuseas, vómitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Manter afastado dos alimentos e bebidas.

Usar luvas durante a preparação e aplicação do medicamento veterinário.

Todos os objetos utilizados na preparação e aplicação do banho devem, seguidamente, ser bem lavados e preferencialmente utilizados apenas para este fim. Recomenda-se também que o vestuário utilizado seja lavado a seguir à aplicação.

Lavar as mãos com água e sabão após manipulação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou em fase de lactação.

Consultar o Centro de Informação Anti-Venenos através do número de telefone 800 250 250.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, podem ser observados sintomas cutâneos localizados, tais como, dermatite, eritema ou prurido. Se tal ocorrer, lavar com água abundante e consultar um médico veterinário.

Podem verificar-se ocasionalmente sintomas neurológicos, tais como tremor e letargia.

O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em conjunto com outros ectoparasiticidas contendo organofosforados.

4.9. Posologia e via de administração

O medicamento veterinário aplica-se topicamente, em banho depois de diluído em água.

Para uso externo. Agitar antes de usar. Administrar de acordo com o peso corporal do cão.

O medicamento deverá ser diluído na proporção de 4ml de produto/5 litros de água. Para facilitar o cálculo da quantidade necessária para efetuar o tratamento de um cão, deverá seguir-se a proporção de **1 litro da solução obtida por Kg de peso do animal.**

É importante que o peso do animal seja corretamente avaliado antes de iniciar o tratamento, por forma a evitar a utilização excessiva do medicamento.

	Capacidade da Embalagem	Aplicar 1 litro da solução por cada kg de peso do animal
Para cães pequenos	10 ml	
Para cães médios	25 ml	
Para cães grandes	40 ml	

Como exemplo para o cálculo da quantidade de medicamento veterinário e de água a utilizar para obter a solução para o tratamento do animal, deverá seguir-se a tabela abaixo:

EXEMPLO:

	Quantidade do medicamento veterinário	Quantidade de Água
Cão pequeno com 10 Kg	8 ml	10 litros
Cão médio com 25 Kg	20 ml	25 litros
Cão grande com 45 Kg	36 ml	45 litros

Previamente, molhar o pelo do animal com água corrente e limpa. Aplicar o medicamento diluído de acordo com as doses recomendadas, em todo o corpo do animal, com auxílio de uma esponja embebida na solução, de forma a garantir um contacto homogéneo em toda a extensão corporal do animal.

Evitar o contacto com boca, olhos e outras mucosas.

Deixar atuar durante 10 minutos e voltar a dar banho ao animal com água abundante e corrente.

A sua aplicação deverá ser efetuada, no máximo, uma vez por ano.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A aplicação de doses maiores do que as recomendadas pode originar sintomas, tais como: falta de coordenação dos movimentos, tremores, hipersialia, vômitos, rigidez dos membros posteriores.

Em caso de sobredosagem acidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante e champô. Não existe antídoto específico para a deltametrina. Caso a sobredosagem ocorra, deverá ser consultado um médico veterinário. A terapêutica de emergência tem como objetivo a reversão da sintomatologia muscarínica e nicotínica.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes.

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um composto piretróide sintético que possui uma ação seletiva, matando ou paralisando os parasitas externos (efeito *knock-down*). No caso dos ectoparasitas, após a absorção, através do exoesqueleto de quitina, a deltametrina é transportada pela hemolinfa no interior do

organismo do inseto, fixando-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central. Produz excitabilidade, incoordenação motora, paralisia e letargia, levando à morte do parasita.

A deltametrina age por contacto e ingestão, atuando nos canais de sódio da membrana dos axónios, diminuindo e retardando o fluxo de sódio para o interior da célula e suprimindo o efluxo de potássio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário destina-se à administração tópica cutânea, exclusivamente em cães, sendo a sua absorção sistémica mínima.

As piretrinas e os piretróides sintéticos são quase insolúveis em água e, como consequência, apresentam uma considerável difusão para os tecidos com elevado teor de lípidos, tais como o tecido nervoso. Nos mamíferos os piretróides sintéticos são geralmente metabolizados por meio de hidrólise, oxidação e de glucorono-conjugação a nível do fígado.

Nos gatos, a deficiência de glucorono-conjugação hepática torna esta espécie particularmente suscetível a estas moléculas.

Considerando que as indicações de aplicação do medicamento veterinário foram integralmente cumpridas não é expectável a existência de exposição oral e consequente absorção gastrointestinal.

A aplicação do medicamento veterinário visa atuar sobre os parasitas externos que vivem na epiderme dos cães. A sua ação direciona-se apenas para o extermínio desses parasitas, não tendo outro efeito terapêutico ou ação sobre o animal.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de ricínio etoxilado

Mistura de Dodecilbenzenossulfonato de cálcio e Isobutanol

Solvente Aromático

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento veterinário na sua embalagem de origem, devidamente rotulado e afastado de animais e alimentos. Conservar em local seco e fresco. Proteger da luz e da humidade. Evitar temperaturas superiores a 25°C.

Manter a embalagem fechada, e abrir apenas no momento da preparação da diluição, após a qual deve ser fechada de imediato até à sua eliminação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de: 10 ml; 25 ml e 40 ml de capacidade, em Coex.

A embalagem do medicamento possui uma tampa de segurança, que terá de ser pressionada no momento da abertura. A embalagem é comercializada com um recipiente medidor.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado diretamente nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

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

980/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10 de Fevereiro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM (com a informação do folheto informativo)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ercis C 12,5 mg/ml, concentrado para emulsão para banho para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 12,5 mg

Excipientes:

Óleo de ricínio etoxilado

Mistura de Dodecilbenzenossulfonato
de cálcio e isobutanol

Solvente Aromático

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml; 25 ml e 40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso veterinário, recomendado para tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*; *Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*; *Ixodes ricinus*).

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado exclusivamente em cães, como parte integrante de uma estratégia global de controlo de parasitas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário aplica-se topicamente, em banho depois de diluído em água.

Para uso externo. Agitar antes de usar. Administrar de acordo com o peso corporal do cão.

O medicamento deverá ser diluído na proporção de 4ml de produto/5 litros de água. Para facilitar o cálculo da quantidade necessária para efetuar o tratamento de um cão, deverá seguir-se a proporção de **1 litro da solução obtida por Kg de peso do animal.**

É importante que o peso do animal seja corretamente avaliado antes de iniciar o tratamento, por forma a evitar a utilização excessiva do medicamento.

	Capacidade da Embalagem	Aplicar 1 litro da solução por cada kg de peso do animal
Para cães pequenos	10 ml	
Para cães médios	25 ml	
Para cães grandes	40 ml	

Como exemplo para o cálculo da quantidade de medicamento veterinário e de água a utilizar para obter a solução para o tratamento do animal, deverá seguir-se a tabela abaixo:

EXEMPLO:

	Quantidade do medicamento veterinário	Quantidade de Água
Cão pequeno com 10 Kg	8 ml	10 litros
Cão médio com 25 Kg	20 ml	25 litros
Cão grande com 45 Kg	36 ml	45 litros

Previamente, molhar o pelo do animal com água corrente e limpa. Aplicar o medicamento diluído de acordo com as doses recomendadas, em todo o corpo do animal, com auxílio de uma esponja embebida na solução, de forma a garantir um contacto homogéneo em toda a extensão corporal do animal.

Evitar o contacto com boca, olhos e outras mucosas.

Deixar atuar durante 10 minutos e voltar a dar banho ao animal com água abundante e corrente.

A sua aplicação deverá ser efetuada, no máximo, uma vez por ano.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 2 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário em animais doentes, convalescentes, fracos, exaustos ou com sede ou que apresentem lesões cutâneas. Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Antes de iniciar o tratamento do animal, deverá ser assegurada a imobilização do mesmo, para garantir que a aplicação da solução é efetuada corretamente sem riscos para o animal e para quem a efetua.

Durante e após o tratamento com o medicamento veterinário, impedir que o animal se lamba ou ingira a solução do banho e/ou da água do enxaguamento. Após o tratamento com o medicamento, imobilizar os animais para que não se lambam entre eles.

É importante assegurar que os gatos não estejam em contacto com o cão tratado com o medicamento veterinário, logo após o tratamento.

Proceder à diluição em água na proporção definida, de acordo com o peso do animal.

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, deve lavar-se imediatamente os olhos com água abundante.

Se for observado que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, deve ser consultado um médico veterinário.

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

A Deltametrina é tóxica por inalação. Não inalar o medicamento veterinário e fazer a aplicação em local bem ventilado.

A Deltametrina é tóxica por ingestão. Em caso de ingestão acidental, deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Se a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por ex. náuseas, vómitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Manter afastado dos alimentos e bebidas.

Usar luvas durante a preparação e aplicação do medicamento veterinário.

Todos os objetos utilizados na preparação e aplicação do banho devem, seguidamente, ser bem lavados e preferencialmente utilizados apenas para este fim. Recomenda-se também que o vestuário utilizado seja lavado a seguir à aplicação.

Lavar as mãos com água e sabão após manipulação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou em fase de lactação.

Consultar o Centro de Informação Anti-Venenos através do número de telefone 800 250 250.

Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que não deve ser aplicada em fêmeas durante esses períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com outros ectoparasiticidas contendo organofosforados.

Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, podem ser observados sintomas cutâneos localizados, tais como, dermatite, eritema ou prurido. Se tal ocorrer, lavar com água abundante e consultar um médico veterinário.

Podem verificar-se ocasionalmente sintomas neurológicos, tais como tremor e letargia.

O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados nesta rotulagem ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Advertências especiais

Não exceder a dose recomendada.

Utilizar o medicamento veterinário somente em cães.

Não pode ser usado em gatos. O medicamento é extremamente tóxico em gatos.



(UM EXEMPLO)

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos e as mucosas do animal.

Para evitar a possibilidade de reinfestações dos parasitas, principalmente por pulgas, recomenda-se a limpeza, higienização e tratamento periódico do ambiente do animal, nomeadamente, a cama ou cesto e zonas de descanso, tais como carpetes, sofás, mantas, etc.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A aplicação de doses maiores do que as recomendadas pode originar sintomas, tais como: falta de coordenação dos movimentos, tremores, hipersialia, vômitos, rigidez dos membros posteriores. Em caso de sobredosagem accidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante e champô. Não existe antídoto específico para a deltametrina. Caso a sobredosagem ocorra, deverá ser consultado um médico veterinário. A terapêutica de emergência tem como objetivo a reversão da sintomatologia muscarínica e nicotínica.

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o medicamento na sua embalagem de origem, devidamente rotulado e afastado de animais e alimentos. Conservar em local seco e fresco. Proteger da luz e da humidade. Evitar temperaturas superiores a 25°C.

Manter a embalagem fechada, e abrir apenas no momento da preparação da diluição, após a qual deve ser fechada de imediato até à sua eliminação.

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

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado diretamente nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO



Medicamento veterinário 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 E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ascenza Agro, S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias

2910 – 440 Setúbal

Portugal

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

980/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

Última aprovação da rotulagem: 05/2020