

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sapecunol spray antiparasitário para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

**Substância ativa:**

Permetrina (25 cis:75 cis)	0,2 g
Butóxido de piperonilo	1 g

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

Solução transparente, ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Cães e gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento de parasitoses externas em cães e gatos, tais como:

- Carraças: *Dermacentor spp*; *Rhipicephalus spp*; *Otobius megnini*
- Piolhos: *Linognathus spp*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*

### 4.3. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

### 4.5. Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Este pode produzir irritação local se aplicado nos olhos ou no focinho. Lavar com água abundante. Em animais com muito pêlo separar o pêlo e pulverizar na direção oposta à de crescimento.

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos.

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

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos 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 a embalagem.

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 ótimo 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.

### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em gatos, ocasionalmente podem ocorrer sinais de excitação.

### **4.7. Utilização durante a gestação e 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 interação:**

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

### **4.9. Posologia e via de administração**

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Agitar antes de usar.

Aplicar no corpo do animal até todo o pêlo estar humedecido mas não molhado.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a face e mucosas.

Repetir o tratamento após 2-3 semanas, se necessário.

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

Pode ocorrer em gatos sinais de excitação, convulsões e colapso.

### **4.11. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Insecticidas e Repelentes.  
Código ACT vet: QP53AF03

### 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 atividade 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 atividade 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 ativa frente a:

Carrças: *Dermacentor spp*; *Rhipicephalus spp*; *Otobius megnini*

Piolhos: *Linognathus spp*

Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lavanda

Álcool Isopropílico

### 6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário 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

Conservar em local seco e ao abrigo da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de 250 ml de capacidade, de polietileno de alta densidade. Cápsula de rosca com polietileno transparente.

Pulverizador com dose de capacidade de 0.165 ml.

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

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

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**

1044/01/12NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

07 de Fevereiro de 2013

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/2020

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

## **ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO**

## ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, 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:

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
Espanha  
e  
Ascenza Agro, S.A  
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias  
2910 – 440 Setúbal  
Portugal

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sapecunol spray antiparasitário para cães e gatos

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Permetrina (25 cis:75 cis)	0,2 g
Butóxido de piperonilo	1 g

### 4. INDICAÇÕES:

Tratamento de parasitoses externas em cães e gatos, tais como:

- Carraças: *Dermacentor spp*; *Rhipicephalus spp*; *Otobius megnini*
- Piolhos: *Linognathus spp*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*

### 5. CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade  
Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em gatos, ocasionalmente podem ocorrer sinais de excitação.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.

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

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Agitar antes de usar.

Aplicar no corpo do animal até todo o pêlo estar humedecido mas não molhado.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a face e mucosas.

Repetir o tratamento após 2-3 semanas, se necessário.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e ao abrigo da luz.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Agitar antes de usar.

Este pode produzir irritação local se aplicado nos olhos ou no focinho. Lavar com água abundante. Em animais com muito pêlo separar o pêlo e pulverizar na direcção oposta à de crescimento.

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos.

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

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos 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 a embalagem.

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 ótimo 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

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Podem ocorrer sinais de excitação em gatos, convulsões e colapso.

### **Utilização durante a gestação e 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 interação:**

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

### **Incompatibilidades principais**

O medicamento veterinário é incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato sódico, calda sulfocálcica e arseniato de cálcio.

## **13. 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 os requisitos nacionais. 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.

## **14. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/2020

## **15. OUTRA INFORMAÇÃO**

Frasco de 250 ml

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem: Utilização imediata

## NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1044/01/12NFVPT

**Manter fora da vista e do alcance das crianças.**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária