



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield Cão coleira – coleira de Diazinão antiparasitária para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por coleira:

Aprox. Dimpilato 96%.....15%

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica:

Coleira antiparasitária.

Coleira plastificada com substância ativa incorporada e de libertação contínua.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécie (s)-alvo

Cães.

### 4.2. Indicação(ões), especificando a(s) espécie(s)-alvo

Ectoparasiticida contra pulgas e carraças: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

### 4.3. Contraindicações

Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

Não utilizar em animais com menos de seis meses de idade.

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 4.4. Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

As raças Greyhound e Whippet são especialmente sensíveis aos inibidores de colinesterase.

Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

### 4.5. Precauções especiais de utilização

#### i) Precauções especiais para utilização em animais

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Evitar o contacto repetido com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.

Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.

Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.

### **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. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida/antiparasitário adequado e devem ser aspirados regularmente.

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

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

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

Não utilizar em fêmeas em lactação.

#### **4.8. Interação(ções) medicamentosa(s) e outras formas de interação**

Não usar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não aplicar com outros inibidores de colinesterase.

Não administrar com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

#### **4.9. Posologia e via(s) de administração**

Uma coleira por animal durante 4 meses. Colocar a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar, de forma que se possa introduzir dois dedos entre a coleira e o pescoço, cortando o excesso. Não deve utilizar-se como coleira de sujeição. A bolsa que contém a coleira deve abrir-se unicamente no momento da utilização. Para assegurar uma ação ectoparasiticida continuada, a coleira deve usar-se permanentemente, mudando-se a cada 4 meses.

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

O modo de emprego do produto torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

Em caso de surgir, os sintomas são os de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejar, dispneia).

Antídoto e tratamento de emergência:

Administrar atropina e 2-PAM.

#### **4.11. Intervalo de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas uso tópico – Dimpilato.

Código ATCvet : QP53AF03

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

DIMPILATO (Diazinão) é a substância ativa. Corresponde a um inseticida/antiparasitário organofosforado externo que penetra através da cutícula do parasita alcançando a hemolinfa, distribuindo-se por todos os tecidos e sistema nervoso, originando uma inibição da colinesterase que afeta a transmissão dos impulsos nervosos, causando a morte do parasita por paralisia.

### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

O princípio ativo liberta-se lentamente da superfície da coleira, depositando-se na pelagem do animal e ficando em contacto com o parasita.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloreto de polivinil  
DIDA  
Estabilizante Ca/Zn  
Ácido esteárico  
Óleo de soja epoxidado  
Carbonato de cálcio  
Carvão vegetal (E-153)  
Óxido de ferro (E-172)  
Cromofix castanho  
Amarelo alaranjado S (E-110)  
Tartarazina (E-121)

### **6.2. Incompatibilidades**

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não utilizar em simultâneo com outros inibidores de colinesterase.

Não utilizar em simultâneo com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

### **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: 4 meses

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Manter o medicamento veterinário na embalagem original.

Proteger da luz.

Conservar em lugar seco.

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

Bolsa selada de papel complexo (opalina - alumínio - polietileno).

Apresentação:

Embalagem contendo uma coleira de 26,6 g (60 cm).

Embalagem contendo uma coleira de 15g (40 cm).

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 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.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

#### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

506/01/12NFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVACÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da reclassificação: 31 de Maio de 2012

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2018

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.



## **ANEXO II**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Bolsa selada com 1 colher de 26.6g (60 cm)**

**Bolsa selada com 1 colher de 15 g (40 cm)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetfield Cão coleira – coleira de Diazinão antiparasitária para cães

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

Tel.: + 34 93 886 01 00

Fax: + 34 93 886 01 31

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número} ou <Lot> {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Cartonagem com 1 coleira de 26,6 g (60 cm) em bolsa selada**

**Cartonagem com 1 coleira de 15 g (40 cm) em bolsa selada**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield Cão coleira – coleira de Diazinão antiparasitária para cães

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

Dimpilato ..... 15 %

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira Antiparasitária.

### 4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Embalagem contendo uma coleira de 26,6g (60 cm) em bolsa selada.

Embalagem contendo uma coleira de 15 g (40 cm) em bolsa selada.

### 5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Cães.

### 6. INDICAÇÃO (ÕES)

Ectoparasiticida contra pulgas e carraças: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uma coleira por animal durante 4 meses. Colocar a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar, de forma que se possa introduzir dois dedos entre a coleira e o pescoço, cortando o excesso. Não deve utilizar-se como coleira de sujeição. A bolsa que contém a coleira deve abrir-se unicamente no momento da utilização. Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira. Para assegurar uma ação ectoparasiticida continuada, a coleira deve usar-se permanentemente, mudando-se a cada 4 meses.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

#### Contraindicações

Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

Não utilizar em animais com menos de seis meses de idade.

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

As raças Greyhound e Whippet são especialmente sensíveis aos inibidores de colinesterase. Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

### **Precauções especiais de utilização**

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

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, administrar o medicamento com precaução.

Evitar o contacto repetido com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Depois de manipular a coleira, lavar as mãos com água fria e sabão.

Evitar que as crianças, em especial com menos de 2 anos, toquem, brinquem com a coleira ou coloquem-na na boca.

Devem ser tomadas precauções e não permitir que as crianças tenham contacto prolongado, por exemplo dormir com o animal de estimação que usa coleira.

### **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. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida/antiparasitário adequado e devem ser aspirados regularmente.

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

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

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

Não utilizar em fêmeas em lactação.

### **Interação(ções) medicamentosa(s) e outras formas de interação**

Não usar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não aplicar com outros inibidores de colinesterase.

Não administrar com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

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

O modo de emprego do produto torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

Em caso de surgir, os sintomas são os de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejar, dispneia). Antídoto e tratamento de emergência: Administrar atropina e 2-PAM.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 4 meses.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o medicamento veterinário na embalagem original.

Proteger da luz.

Conservar em lugar seco.

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

A eliminação do medicamento deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**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 A.I.M.e

Responsável pela libertação de lote:

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

506/01/12NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**18. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NOS TERMOS DO Nº1 DO ARTIGO 72º.**

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

**19. A MENÇÃO USO EXTERNO EM FUNDO VERMELHO**

USO EXTERNO

Data da revisão: Agosto 2018