



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SAPECUNOL 15% coleira antiparasitária para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 60 cm (24 g) contém:

Substância ativa:

Dimpilato (Diazinão) 3,6 g

Cada coleira de 65 cm (41 g) contém:

Substância ativa:

Dimpilato (Diazinão) 6,15 g

Excipientes:

Carvão vegetal (E153)

Óxido de ferro (E172)

Para lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira medicamentosa.

Correia flexível de cor castanha ou preta de PVC.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Para o tratamento e prevenção das infestações causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *Ctenocephalides felis*).

Prevenção das infestações causadas por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*).

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou em convalescência.

Não administrar a animais com menos de 6 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar a coleira assim que se verifiquem os primeiros sinais de intolerância.

Evitar dar banho/molhar o animal enquanto usar a coleira ou retirar a coleira nesse momento, uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada nestes casos.

Para um ótimo controlo num local com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados simultaneamente com um inseticida adequado.

Devem ser tratados, também simultaneamente, os móveis, almofadas e outros locais comumente utilizados pelos animais, para eliminar os ectoparasitas e evitar assim novas infestações depois do tratamento.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até à sua administração.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não manipular este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode contactar com estas substâncias.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua administração.

Retirar a coleira da bolsa protetora imediatamente antes da sua administração. Cortar o excesso da coleira com uma tesoura e eliminá-lo de forma adequada, não colocando no lixo nem no meio ambiente.

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

No caso de contacto accidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido e prolongado com o pelo do animal, especialmente nas duas semanas seguintes à administração da coleira.

Recomenda-se aumentar as precauções se o animal convive com crianças: evitar que as crianças toquem ou brinquem com a coleira ou a levem à boca. O animal de estimação com a coleira não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de indisposição depois de administrar o medicamento veterinário consulte um médico e mostre a caixa do medicamento veterinário.

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

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos e bebidas.

Outras precauções

Para um ótimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado 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 muito raras ocasiões, podem ocorrer reações alérgicas a nível local cutâneo: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando retirar a coleira medicamentosa.

Também em muito raras ocasiões pode ocorrer uma intoxicação oral com o medicamento veterinário, depois do animal lamber a coleira, com vómitos, apatia, anorexia e diarreia.



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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação.

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

4.9. Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Uma coleira/animal durante 4 meses.

Abrir a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Cortar o excesso da coleira e eliminar adequadamente para evitar possíveis riscos.

A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

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

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar a atropina.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.

Código ACT vet: QP53AF03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dimpilato (diazinão), é um antiparasitário externo do grupo dos organofosforados que atua inibindo a colinesterase do parasita.

É ativo frente a pulgas e carraças. Carece de atividade frente aos ovos.

A coleira ativa-se pela temperatura do pescoço do animal e liberta progressivamente e de forma regular a sua substância ativa do polímero por toda a superfície da pele e do pelo dos animais e desta forma atua diretamente por contacto com os parasitas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O diazinão não se absorve apenas por via cutânea.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de polivinilo
Dibutil ftalato
Óleo de soja epoxidado
Dioctil ftalato
Carvão vegetal (E 153)
Óxido de ferro (E 172)
Sais de cálcio/zinco
Copolímero de etil vinil acetato

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a coleira na bolsa protetora para proteger da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa multicamadas de complexo de polietileno de baixa densidade (PEBD)-alumínio-bolsa externa de papel de 120 x 120 mm, fechada hermeticamente.

Apresentações:

Caixa com uma bolsa contendo uma coleira de 60 cm (24 g).
Caixa com uma bolsa contendo uma coleira de 65 cm (41 g).

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

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.

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.



Evitar que os animais entrem na água ou nadem em lagoas ou riachos com a coleira.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

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

544/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de junho de 2012 / 11 de maio 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{**CARTONAGEM**}

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:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Distribuidor:

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

2. Nome do medicamento veterinário

SAPECUNOL 15% coleira antiparasitária para cães

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada coleira de 60 cm (24 g) contém:

Substância ativa:

Dimpilato (Diazinão) 3,6 g

Cada coleira de 65 cm (41 g) contém:

Substância ativa:

Dimpilato (Diazinão) 6,15 g

Excipientes:

Carvão vegetal (E153)

Óxido de ferro (E172)



4. Forma farmacêutica

Coleira medicamentosa.

5. Dimensão da embalagem

Coleira de 60 cm (24 g).

Coleira de 65 cm (41 g).

6. Indicações

Para o tratamento e prevenção das infestações causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis* e *Ctenocephalides felis*).

Prevenção das infestações causadas por carrças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*).

7. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou em convalescência.

Não administrar a animais com menos de 6 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. Reações adversas

Em muito raras ocasiões, podem ocorrer reações alérgicas a nível local cutâneo: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando retirar a coleira medicamentosa.

Também em muito raras ocasiões pode ocorrer uma intoxicação oral com o medicamento veterinário, depois do animal lamber a coleira, com vômitos, apatia, anorexia e diarreia.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto 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.

9. Espécies-alvo

Cães.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Uso cutâneo.

Uma coleira/animal durante 4 meses.

Abrir a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Cortar o excesso da coleira e eliminar adequadamente para evitar possíveis riscos.

A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar se forem observados sinais visíveis de deterioração.

12. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a coleira na bolsa protetora dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar a coleira assim que se verificarem os primeiros sinais de intolerância.

Evitar dar banho/molhar o animal enquanto usar a coleira ou retirar a coleira nesse momento, uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada nestes casos.

Para um ótimo controlo num local com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados simultaneamente com um inseticida adequado.

Devem ser tratados, também simultaneamente, os móveis, almofadas e outros locais comumente utilizados pelos animais, para eliminar os ectoparasitas e evitar assim novas infestações depois do tratamento.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até à sua administração.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não manipular este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode contactar com estas substâncias.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua administração.

Retirar a coleira da bolsa protetora imediatamente antes da sua administração. Cortar o excesso da coleira com uma tesoura e eliminá-lo de forma adequada, não colocando no lixo nem no meio ambiente.

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

No caso de contacto accidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido e prolongado com o pelo do animal, especialmente nas duas semanas seguintes à administração da coleira.

Recomenda-se aumentar as precauções se o animal convive com crianças: evitar que as crianças toquem ou brinquem com a coleira ou a levem à boca. O animal de estimação com a coleira não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de indisposição depois de administrar o medicamento veterinário consulte um médico e mostre a caixa do medicamento veterinário.

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

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos e bebidas.

Outras precauções

Para um ótimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal.

Gestação e lactação

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar a atropina.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.

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.

Evitar que os animais entrem na água ou nadem em lagoas ou riachos com a coleira.

16. Data da última aprovação da rotulagem

Julho 2021



17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. 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.

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

544/01/12NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}