



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taberdog Coleira Antiparasitária para Cães, (Raças grandes)
Dimpilato 15%

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 60 ou 75 cm de comprimento, com substância ativa incorporada e de libertação contínua.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s)-alvo

Cães raças grandes.

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

4.4. Advertência(s) especiali(s) 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 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.

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: Ectoparasitidas 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 principais

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) contendo uma coleira de 60 cm ou 75 cm de comprimento.

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 os requisitos 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

508/02/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2020

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bolsa selada com 1 coleira de 60 cm ou 75 cm

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taberdog Coleira Antiparasitária para Cães (Raças grandes), Dimpilato 15%

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 60 cm ou 75 cm em bolsa selada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taberdog Coleira Antiparasitária para Cães (Raças grandes), Dimpilato 15%

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Dimpilato..... 15 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira antiparasitária.

4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Embalagem contendo uma coleira de 60 cm ou 75 cm em bolsa selada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Cães raças grandes.

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 idade inferior a seis meses de idade.

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não utilizar 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.

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

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

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 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.

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 DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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.

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 Fabricante 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

508/02//12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

18. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

19. A MENÇÃO USO EXTERNO EM FUNDO VERMELHO

USO EXTERNO

Data da revisão do texto: Abril 2020