



PARTE I: SUMÁRIO DO DOSSIER

Parte IB: RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acarene Spray solução, para pombos, papagaios e outros psitacídeos, aves canoras e ornamentais e coelhos de companhia.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100g de contém:

Substância activa	Quantidade
Piperonil butóxido	0.700g (m/m)
d-Fenotrina	0.200g (m/m)
Excipientes	
Hidroxitolueno butilado (BHT)	0,010g (m/m)
p-hidroxibenzoato de metilo	0,0067g (m/m)
p-hidroxibenzoato de propilo	0,0033g (m/m)
Outros excipientes	q.b.p. 100g (m/m)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray de uso externo. Solução para pulverização.
Gás incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Pombos, papagaios e outros psitacídeos, aves canoras e ornamentais tais como, canários (*Serinus canaria*), pintassilgos africanos, cardinalitos (*Carduelis cucullata*), Seedeaters (*Sporohila*), agapornis (*Agapornis roseicollis*, *Agapornis personata*, *Agapornis fischeri*, *Agapornis lilianae*, *Agapornis nigrigenis*, *Agapornis canus*, *Agapornis canus ablectaneus*, *Agapornis canus canus* e *Agapornis tarantan*), periquitos de colar (*Psittacula krameri*), periquito-australiano ou periquito comum (*Melopsittacus undulatus*), e coelhos de companhia.

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

Pombos, papagaios e outros psitacídeos, aves canoras e ornamentais: Tratamento local da acariose deplumante, das várias acarioses da plumagem, a acariose causada pelo ácaro vermelho (*Dermanyssus gallinae*, *passarinus*, etc.) e da dermatose causada por ácaros como *Cnemidocoptes pilae*, *C. columbae* em aves de gaiola e de volteio.

Coelhos de companhia: Profilaxia de infecções parasitárias causadas por ectoparasitas e tratamento da sarna das orelhas causada por *Psoroptes cunicoli*, infestações por *Cheyletiella parasitovorax*, *Sarcoptes scabini*, *Demodex cunicoli* e pulgas.

4.3 Contra-indicações

O medicamento veterinário está contra-indicado nos animais doentes e convalescentes, com lesões de pele e nos que apresentam hipersensibilidade às substâncias ativas e/ou aos excipientes.

Não usar simultaneamente com outros produtos anti-parasitários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Medicamento veterinário exclusivamente para uso externo. Evitar a administração de doses superiores às indicadas. Utilizar o medicamento veterinário de acordo com as indicações. O uso tópico prolongado pode dar origem a fenómenos de sensibilização. Nesse caso interromper o tratamento e consultar o médico veterinário assistente, de modo a instituir a terapia mais adequada. Não usar em tratamentos prolongados. Após curtos períodos de tratamento em que não sejam visíveis resultados satisfatórios, deve consultar o seu médico veterinário assistente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não usar simultaneamente com outros produtos anti-parasitários.
Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas em geral (e em particular no caso de pessoas sensíveis: asmáticos, alérgicos, etc.), tendo em conta as seguintes recomendações:

- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vómito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

Em caso de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível, mostrar a embalagem).

Não contaminar alimentos, bebidas e recipientes utilizados para alimentação com o produto.

Após o uso, lavar as mãos com sabão e água corrente.

Recipiente pressurizado: Utilizar em área ventilada. Não pulverizar sobre chamas e materiais incandescentes. Não furar ou queimar, mesmo após o uso. Não expor a temperaturas superiores a 30°C.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Manter fora do alcance das crianças.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em animais suscetíveis, podem ocorrer manifestações alérgicas. No caso, de reacção cutânea resultante da utilização de produção, recomenda-se descontinuar o tratamento e consultar o médico-veterinário assistente.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Reduzir o uso em aves em postura nas quatro semanas anteriores ao início da postura.

Nos coelhos de companhia não é recomendado o uso durante a gravidez.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não usar simultaneamente com outros produtos anti-parasitários.

4.9 Posologia e via (s) de administração

Agitar a embalagem antes de usar.

Pombos, papagaios e outros psitacídeos, aves canoras e ornamentais: Colocar o spray nos animais a uma distância de 30cm. Aplicar o produto apenas durante 3-5 segundos, de modo a evitar queixas devido ao excessivo arrefecimento por causa da rápida evaporação do propulsor e consequente risco de infeção respiratória. Repetir o tratamento 5 dias após a primeira aplicação, para evitar uma reinfestação. Para reduzir o risco de uma infestação em larga escala, é oportuno tratar a cada 30 dias, e reduzir para 15 dias nos períodos de infestação. No caso da acariose deplumante, é aconselhável queimar as penas caducas.

Coelhos de companhia: Aplicação tópica sobre o pêlo. Para um coelho de companhia comum peso médio de 1kg é suficiente administrar 3 aplicações de 5 segundos cada. Recomenda-se que se administre o produto contra o pêlo (no sentido oposto ao do pêlo). Como profilaxia, recomenda-se a repetição da administração a cada 15-20 dias.

Evitar a pulverização do medicamento veterinário sobre os olhos, bico e/ou focinho dos animais.

Não administrar uma dose superior à recomendada.

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

Não existem descrições conhecidas de overdose.

Não ultrapassar as doses recomendadas para evitar o uso excessivo e incorreto e o risco de infeções respiratórias.

O uso tópico prolongado pode dar origem a fenómenos de sensibilização. Nesse caso interromper o tratamento e consultar o médico veterinário assistente, de modo a instituir a terapia mais adequada.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Ectoparasiticida para uso tópico
Código ATCVet da bromexina: QP53AX30.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A d-fenotrina pode ser classificada como piretróide que não contém um grupo ciano na posição alfa (piretróide do tipo I); esta molécula desempenha uma atividade específica sobre os órgãos dos sentidos e as fibras nervosas sensoriais dos parasitas, causando descargas repetitivas ao nível da terminação presináptica do nervo motor nas junções neuromusculares. Os piretróides sintéticos actuam directamente sobre os axónios através da interferência com o mecanismo de abertura dos canais de sódio, que estão na base da geração e condução dos impulsos nervosos. Na prática, uma vez aberto o canal de sódio é mantido nessa posição devido à acção da molécula de piretróide. O efeito tóxico do piretróide sobre os insectos é reforçado pela presença de butóxido de piperonila na preparação que, devido às suas propriedades sinérgicas relacionadas com a desaceleração da excreção metabólica piretróide pelo parasita, aumenta a toxicidade, a persistência e a acção do produto.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, Distribuição e Metabolismo:

A absorção percutânea de d-fenotrina após a aplicação do produto é considerada quase insignificante. A pequena fracção que é absorvida sofre uma rápida degradação metabólica. Após a administração tópica de piperonil butóxido radiomarcado, a radioactividade é quase completamente excretada em três dias (aproximadamente 88% da dose). Cerca de 50% da radioactividade administrada é recuperada nas fezes em 7 dias; cerca de metade da radioactividade é atribuída à molécula inalterada, o restante é atribuído a metabolitos hidrossolúveis não completamente identificados.

5.3 Impacto ambiental

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Miristato de Isopropilo
Hidroxitolueno butilado (BHT)
p-hidroxibenzoato de metilo
p- hidroxibenzoato de propilo
Perfume bergamota
n-Propano
n-Butano

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Recipiente pressurizado. Armazenar num local fresco e seco, protegido das fontes de calor directas e indirectas. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de spray de alumínio com tampa de PEADde 150 ml, com tampa inviolável.

6.6 Precauções especiais para eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não perfurar ou queimar a embalagem, mesmo após o uso.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 437/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acarene Spray solução para pombos, papagaios e outros psitacédeos, aves canoras e ornamentais e coelhos de companhia

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100g de produto contém:

Substância activa	Quantidade
Piperonil butóxido	0.700g (m/m)
d-Fenotrina	0.200g (m/m)
Excipientes	
Hidroxitolueno butilado (BHT)	
p-hidroxibenzoato de metilo	
p-hidroxibenzoato de propilo	
Outros excipientes	q.b.p. 100g (m/m)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray de uso externo. Solução para pulverização

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens 150ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Pombos, papagaios e outros psitacédeos, aves canoras e ornamentais tais como, canários (*Serinus canaria*), pintassilgos africanos, cardinalitos (*Carduelis cucullata*), Seedeaters (*Sporophila*), agapornis (*Agapornis roseicollis*, *Agapornis personatus*, *Agapornis fischeri*, *Agapornis lilianae*, *Agapornis nigrigenis*, *Agapornis canus*, *Agapornis canus ablectaneus*, *Agapornis canus canus* e *Agapornis tarantanus*), periquitos de colar (*Psittacula krameri*), periquito-australiano ou periquito comum (*Melopsittacus undulatus*), e coelhos de companhia.

6. INDICAÇÕES

Pombos, papagaios e outros psitacédeos, aves canoras e ornamentais: Tratamento local da acariose deplumante, das várias acarioses da plumagem, a acariose causada pelo ácaro vermelho (*Dermanyssus gallinae*, *passarinus*, etc.) e da dermatose causada por ácaros como *Cnemidocoptes pilae*, *C. columbae* em aves de gaiola e de volteio.

Coelhos de companhia: Profilaxia de infecções parasitárias causadas por ectoparasitas e tratamento da sarna das orelhas causada por *Psoroptes cunicoli*, infestações por *Cheyletiella parasitovorax*, *Sarcoptes scabini*, *Demodex cunicoli* e pulgas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar a embalagem antes de usar.

Pombos, papagaios e outros psitacédeos, aves canoras e ornamentais: Colocar o spray nos animais a uma distância de 30cm. Aplicar o produto apenas durante 3-5 segundos, de modo a evitar queixas devido ao excessivo arrefecimento por causa da rápida evaporação do propulsor e consequente risco de infecção respiratória. Repetir o tratamento 5 dias após a primeira aplicação, para evitar uma reinfestação. Para reduzir o risco de uma infestação em larga escala,

é oportuno tratar a cada 30 dias, e reduzir para 15 dias nos períodos de infestação. No caso da acariose deplumante, é aconselhável queimar as penas caducas.

Coelhos de companhia: Aplicação tópica sobre o pêlo. Para um coelho de companhia comum peso médio de 1kg é suficiente administrar 3 aplicações de 5 segundos cada. Recomenda-se que se administre o produto contra o pêlo (no sentido oposto ao do pêlo). Como profilaxia, recomenda-se a repetição da administração a cada 15-20 dias.

Evitar a pulverização do medicamento veterinário sobre os olhos, bico e/ou focinho dos animais.

Não administrar uma dose superior à recomendada.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Medicamento veterinário exclusivamente para uso externo. Evitar a administração de doses superiores às indicadas. Utilizar o medicamento veterinário de acordo com as indicações. O uso tópico prolongado pode dar origem a fenómenos de sensibilização. Nesse caso interromper o tratamento e consultar o médico veterinário assistente, de modo a instituir a terapia mais adequada. Não usar em tratamentos prolongados. Após curtos períodos de tratamento em que não sejam visíveis resultados satisfatórios, deve consultar o seu médico veterinário assistente.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não usar simultaneamente com outros produtos anti-parasitários.

Não administrar a animais produtores de alimentos para consumo humano.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele, olhos e mucosas em geral (e em particular no caso de pessoas sensíveis: asmáticos, alérgicos, etc.), tendo em conta as seguintes recomendações:

- Utilizar equipamentos de protecção individual apropriados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação, mas se ocorrer inalação acidental remover a vítima para uma zona bem ventilada.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível. Em caso de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível, mostrar a embalagem).

Não contaminar alimentos, bebidas e recipientes utilizados para alimentação com o produto.

Após o uso, lavar as mãos com sabão e água corrente.

Recipiente pressurizado: Utilizar em área ventilada. Não pulverizar sobre chamas e materiais incandescentes. Não furar ou queimar, mesmo após o uso. Não expor a temperaturas superiores a 30°C.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Reduzir o uso em aves em postura nas quatro semanas anteriores ao início da postura. Nos coelhos de companhia não é recomendado o uso durante a gravidez.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não usar simultaneamente com outros produtos anti-parasitários.

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

Não existem descrições conhecidas de overdose.

Não ultrapassar as doses recomendadas para evitar o uso excessivo e incorreto e o risco de infeções respiratórias.

O uso tópico prolongado pode dar origem a fenómenos de sensibilização. Nesse caso interromper o tratamento e consultar o médico veterinário assistente, de modo a instituir a terapia mais adequada.

Contra-indicações

O medicamento veterinário está contra-indicado nos animais doentes e convalescentes, com lesões de pele e nos que apresentam hipersensibilidade às substâncias ativas e/ou aos excipientes.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em animais suscetíveis, podem ocorrer manifestações alérgicas. No caso, de reacção cutânea resultante da utilização de produção, recomenda-se descontinuar o tratamento e consultar o médico-veterinário assistente.

Incompatibilidades

Não estão descritas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar num local fresco e seco, protegido das fontes de calor directas e indirectas. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não perfurar ou queimar a embalagem, mesmo após o uso.



13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

14- MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15- MENÇÃO “USO EXTERNO”, EM FUNDO VERMELHO, QUANDO FOR CASO DISSO, IMPRESSA NA FACE PRINCIPAL DA ROTULAGEM

USO EXTERNO

16. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

17. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

437/01/12NFSVPT

18. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº