

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira branca de 48 cm (19 g) contém:

Substância ativa:

Deltametrina 0,76 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	0,285 g
Mistura de Sabão organo Ca-Zn	
Óleo de soja epoxidado	
Adipato de diisooctilo	
Fosfato de trifenilo	
Cloreto de polivinilo	

Coleira branca de aparência macia com uma fivela de plástico numa das extremidades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).
Cão médio e cão pequeno.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Leishcollar pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar a cães com lesões cutâneas significativas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

3.4 Advertências especiais

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de o animal ser exposto ao local infestado.

Em condições desfavoráveis, pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos. O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra flebótomos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e, assim, o risco de transmissão de doenças é reduzido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas ficarem resolvidos.

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação da coleira.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância ativa.

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

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

Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem até utilizar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes de o cão nadar e tomar banho porque a substância ativa é prejudicial para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar nos primeiros cinco dias de utilização da coleira.

Outras precauções:

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do cão. O cesto do cão, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida adequado e devem ser aspirados regularmente.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações cutâneas locais (prurido/comichão, eritema/ <i>rash</i> , perda de pelo) ¹ Reação de hipersensibilidade ¹
Muito raros	Alterações do comportamento (letargia, hiperatividade) ²

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (vómitos, diarreia, hipersalivação) Alterações neurológicas (ataxia, tremores musculares) ³
---	---

¹ envolvendo o pescoço ou a pele em geral, o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.

² frequentemente associados a irritação cutânea.

³ desaparecem no prazo de 48 horas após remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser retirada. O tratamento deve ser sintomático, pois não é conhecido um antídoto específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

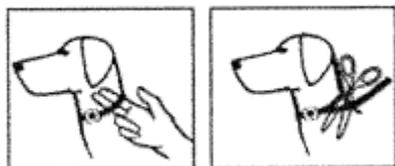
3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilizar com outros ectoparasiticidas contendo organofosfatos.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar, retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que, entre o pescoço e a coleira, seja possível colocar 2 dedos). Puxar a coleira pela argola e cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela.



A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 12 meses e deve ser removida após o período de utilização.

Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

No caso de ingestão da coleira pelo cão, o que é pouco provável, podem observar-se os seguintes sintomas: falta de coordenação dos movimentos, tremores, salivação excessiva, vómitos e rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os insetos são expostos à deltametrina pelo contacto. O mecanismo de ação interfere na neurotransmissão devido ao aumento da permeabilidade ao sódio da membrana nervosa do inseto. Este facto resulta em hiperatividade seguida por paralisia (efeito choque), tremor e morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina é continuamente libertada da coleira para o pelo e membrana lipídica que reveste a pele. A substância ativa é dispersa através da membrana lipídica e do pelo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão contendo uma saqueta de polietileno-alumínio-papel ou polietileno-poliéster-alumínio-papel com uma coleira de 48 cm.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

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

1287/01/19NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/07/2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 0,76 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Coleira de 48 cm

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).
Cão médio e cão pequeno.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1287/01/19NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Na prevenção contra a leishmaniose.

PICTOGRAMAS:



Flebotomo



Resistente à água



Inodoro



Manter fora da vista e
do alcance das crianças.



Meses de proteção
contra o flebotomo

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

48 cm

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Leishcollar 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno
Leishcollar 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

2. Composição

Cada coleira de 48 cm contém:

Substância ativa:

Deltametrina 0,76 g

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,285 g

Cada coleira de 65 cm contém:

Substância ativa:

Deltametrina 1,0 g

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,375 g

Coleira branca de aparência macia com uma fivela de plástico numa das extremidades.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

Coleira de 48 cm: cão médio e cão pequeno.

Coleira de 65 cm: cão grande.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Leishcollar pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar a cães com lesões cutâneas significativas.

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

Não administrar a gatos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes de o animal ser exposto ao local infestado.

Em condições desfavoráveis, pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos. O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra flebótomos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e, assim, o risco de transmissão de doenças é reduzido.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de lesões cutâneas, remover a coleira até os sintomas ficarem resolvidos.

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação da coleira.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de alergia à substância ativa.

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

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

Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem até utilizar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes de o cão nadar e tomar banho porque a substância ativa é prejudicial para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar nos primeiros cinco dias de utilização da coleira.

Outras precauções:

O medicamento veterinário deve ser utilizado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do cão. O cesto do cão, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida adequado e devem ser aspirados regularmente.

Gestação e lactação:

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar com outros ectoparasiticidas contendo organofosfatos.

Sobredosagem:

No caso de ingestão da coleira pelo cão, o que é pouco provável, podem observar-se os seguintes sintomas: falta de coordenação dos movimentos, tremores, salivação excessiva, vômitos e rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações cutâneas locais (prurido/comichão, eritema/*rash*, perda de pelo)¹

Reação de hipersensibilidade¹

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Alterações do comportamento (letargia, hiperatividade)²

Alterações do trato digestivo (vómitos, diarreia, hipersalivação)

Alterações neurológicas (ataxia, tremores musculares)³

¹ envolvendo o pescoço ou a pele em geral, o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.

² frequentemente associados a irritação cutânea.

³ desaparecem no prazo de 48 horas após remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser retirada. O tratamento deve ser sintomático, pois não é conhecido um antídoto específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

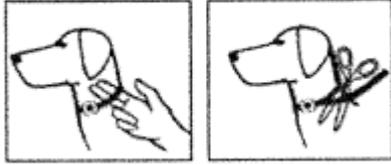
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.

Antes de utilizar, retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 12 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão, sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que, entre o pescoço e a coleira, seja possível colocar 2 dedos). Puxar a coleira pela argola e cortar o excesso do comprimento, deixando 5 cm depois da fivela.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar dentro da saqueta termosselada, na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Coleira de 48 cm - AIM n.º 1287/01/19NFVPT

Coleira de 65 cm - AIM n.º 1287/02/19NFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França