

## **ANEXO I**

# **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield champô antiparasitário para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas

Tetrametrina	0,04 %	0,04 g
Butóxido de piperonilo	0,4 %	0,40 g

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica:

Solução ectoparasiticida em forma de champô.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécie (s)-alvo

Canídeos.

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

Eliminação e prevenção de ectoparasitoses em cães produzidas por piolhos, pulgas, carraças e ácaros: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

### 4.3. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade

Não administrar a cadelas lactantes.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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

Não descritas.

### 4.5. Precauções especiais de utilização

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

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar

convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

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

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

**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, que desaparecem ao interromper o tratamento.

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

Não administrar a fêmeas lactantes. Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

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

Exclusivamente para Uso externo.

Via Tópica.

Lavagem ou banho.

Após humedecer todo o corpo do animal, espalhar uma porção de champô sobre o pêlo e esfregar energeticamente. Enxaguar e repetir a operação. Antes de enxaguar pela segunda vez, deixar atuar durante alguns minutos. A aplicação pode fazer-se duas vezes por ano ou uma vez por mês, dependendo do grau de parasitismo. O tempo mínimo de tratamento fixa-se segundo critério veterinário.

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

##### Sobredosagem:

Pela forma de aplicação é improvável uma intoxicação por sobredosagem. Em caso de ingestão acidental, podem ocorrer sintomas de excitação e convulsões que podem provocar a paralisia e fibrilhação muscular e convulsões que provocam a paralisia e fibrilhação muscular, podendo produzir a morte por insuficiência respiratória.

##### Antídoto e tratamento de emergência:

Como tratamento podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado. No caso de surgirem sintomas nervosos, o antídoto recomendado é o pentobarbital. Impedir a ingestão de óleos ou gorduras, já que favoreceriam a absorção a nível intestinal.

#### **4.11. Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas uso tópico – Tetrametrina  
Código ATCvet : QP53AC13

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

A Tetrametrina é um Piretróide sintético tipo I. Os piretróides do tipo I (que não contêm grupo alfa-ciano) originam um aumento da atividade repetitiva pronunciada nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Atuam diretamente afetando os canais de sódio da membrana nervosa e causam um prolongamento do aumento transitório na permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação o que origina excitação, convulsão, paralisia e morte do parasita. Os Piretróides tipo I também originam uma atividade repetitiva presináptica moderada.

O Butóxido de Piperonilo é um sinergizante da ação da tetrametrina. Possui um escasso, quase nulo poder inseticida/antiparasitário. Ao associar-se à Tetrametrina ou outras piretrinas, aumenta a velocidade de atuação destas. O efeito sinergizante dá-se ao evitar que o inseto degrade a Tetrametrina, com o que se incrementa o contacto do inseticida com o ectoparasita.

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

O princípio ativo é colocado topicamente sobre o animal (sob a forma de champô) e entra em contacto direto com os parasitas através do processo de lavagem ao animal.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Outros componentes:

Lanolina Polioxietilenada a 50%

Dietanolamida de Ácidos Gordos de Côco a 85%

Lauril Éter Sulfato Sódico a 27%

Propilenoglicol  
Metil parahidroxibenzoato de Sódio (Nipagin M sódico)  
Edetato de Sódio  
Essência de Lavanda  
Cloreto Sódico  
Vermelho Ponceau 4 R  
Ácido cítrico anhidro q.b.p.  
Água desionizada q.b.p

## 6.2. Incompatibilidades

É incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato sódico, calda sulfocálcica e arseniato de cálcio.

## 6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses

## 6.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar na sua embalagem original, hermeticamente fechada, em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

## 6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno de alta densidade (HDPE) de 200 ml, 750 ml, 1 litro e 5 litros.  
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Apresentação:

*Embalagem de 200 ml e 750 ml:* Frascos de polietileno (HDPE), opacos, fechados com tampa/obturador de polipropileno.

*Embalagem de 1 litro e 5 litros:* Frascos de polietileno (HDPE), opacos, fechados com obturador/gotejador de polietileno e tampa precintada de polipropileno.

## 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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas

## 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**

479/01/12NFVPT

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

7 de Maio de 2012

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2018

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

## **ANEXO II**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## TEXTO ROTULAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield champô antiparasitário para cães

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

	0,04 %
Tetrametrina	
Butóxido piperonilo	0,40 %
Excipiente q.b.p.	100 %

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução ectoparasiticida em forma de champô

### 4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Embalagens de 200 ml, 750 ml, 1 litro e 5 litros.  
(Podem não ser comercializadas todas as apresentações.)

### 5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Espécies de destino: Cães.  
Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

### 6. INDICAÇÃO (ÕES)

Eliminação e prevenção de ectoparasitoses em cães produzidas por piolhos, pulgas, carraças e ácaros: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Lavagem ou banho.  
Após humedecer todo o corpo do animal, espalhar uma porção de champô sobre o pêlo e esfregar energicamente. Enxaguar e repetir a operação. Antes de enxaguar pela segunda vez, deixar atuar durante alguns minutos. A aplicação pode fazer-se duas vezes por ano ou uma vez por mês, dependendo do grau de parasitismo. O tempo mínimo de tratamento fixa-se segundo critério veterinário.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### *Precauções especiais para utilização em animais*

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

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

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

### **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, que desaparecem ao interromper o tratamento.

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

Não administrar a fêmeas lactantes. Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {Mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar na sua embalagem original, hermeticamente fechada, em lugar fresco, seco e ao abrigo da luz.

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

A eliminação do medicamento deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água. Destruir as embalagens e restos de forma segura, de preferência por incineração. Os peixes são sensíveis às piretrinas.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

Mantem 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 do lote:

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

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

479/01/12NFVPT

**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

**LITERATURA INCLUSA**

Na rotulagem já foi impressa toda a informação necessária relativa ao produto, não sendo incluído nenhum folheto informativo.

Data da revisão do texto: Agosto 2018