



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetermina Coleira Antiparasitária para Cães (Permetrina 10%)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma coleira contém:

Substância ativa

Permetrina (25 cis/75 trans).....10%

Excipientes:

Carbonato Cálcico

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira.

Coleira plastificada com 40, 60 ou 75 cm de comprimento, com princípio ativo incorporado libertando-se de forma controlada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s)-alvo

Caninos (cães)

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

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*, *C. canis* e *Pulex Irritans*) nos cães.
- Eliminação de carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.* e *Otobius megnini*) nos cães.
- Eliminação de piolhos (*Linognathus spp*) nos cães

Prevenção de novas infestações durante 4 meses.

4.3. 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 qualquer um dos excipientes.

Não administrar a gatos.

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 utilizar como coleira de sujeição.

Em casos raros a fixação de carraças pode ocorrer enquanto é usada a coleira. Em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de carraças.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de lesões cutâneas remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos constituintes do medicamento devem evitar o contacto direto da pele com o mesmo.

Evitar o contacto repetido com a pele.

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

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

Manter a coleira longe de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

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

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes do cão nadar e quando se dá 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.

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 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.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros pode ser observado lesões na pele localizadas, dermatite ou eritema localizado, prurido e perda de pêlo.

Em casos muito raros podem ser observados sintomas neurológicos tais como tremor e letargia. Se acontecer, deve ser retirada a coleira. Estes sintomas são reversíveis em 48 horas.

O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

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

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

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

Não utilizar com outro ectoparasiticida organofosforado.

4.9. Posologia e via(s) de administração

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

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. 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.

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)

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, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado Diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

4.11. Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasitidas uso tópico – Permetrina.

Código ATCvet : QP53AC04

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Piretróide sintético de segunda geração. É um típico veneno para o Sistema Nervoso que origina excitação, convulsão, paralisia e morte do inseto.

Os piretróides tipo I (que não contêm grupo CN) originam um aumento da atividade repetitiva pronunciada nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Atuam diretamente afetando os canais de sódio na membrana nervosa e causam um aumento da duração do tempo de permeabilidade transitória da membrana ao sódio durante a excitação.

Os piretróides tipo I também originam uma atividade repetitiva pré-sináptica moderada.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

O princípio ativo liberta-se lentamente da superfície do colar, depositando-se na pelagem do animal e ficando em contacto com o parasita.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Outros componentes:

Carbonato Cálcico

Óleo de Soja Epoxidado

Estabilizante Cálcio/Zinco

Ácido Esteárico

Aroma de Morango

Dióxido de Titânio

Óxido de ferro

Plastificante DIDA

Resina PVC

6.2. Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3. Prazo de validade

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura do acondicionamento primário, o prazo de validade da coleira é de 4 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C, dentro da embalagem original, na cartonagem de origem. Proteger da luz. Conservar em lugar seco.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa pré-cintada de papel complexo (opalina - alumínio - polietileno).

Apresentação comercial: Caixa de cartolina contendo 1 coleira de 40, 60 ou 75cm de comprimento, em bolsa selada de papel complexo.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

A eliminação do medicamento deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água. Perigoso para peixes e abelhas.

Não queimar; a sua combustão produz vapores tóxicos.

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

482/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bolsa selada com 1 coleira 40, 60 ou 75 cm de comprimento

Vetermina Coleira Antiparasitária para cães (Permetrina 10%)

Lot:

Exp:

Pictograma Cão

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

USO VETERINÁRIO

1 Coleira de 40, 60 ou 75cm de comprimento

Uso externo

N.º de AIM 482/01/12NFVPT

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem com 1 coleira de 40, 60 ou 75 cm em bolsa selada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetermina Coleira Antiparasitária para cães (Permetrina 10%)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Permetrina (25cis/ 75trans)2,0 g

Excipientes:

Carbonato Cálcico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira antiparasitária

4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Caixa de cartolina com bolsa selada contendo uma coleira plastificada com 40, 60 ou 75 cm de comprimento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (ÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis*, *C. canis* e *Pulex Irritans*) nos cães.
- Eliminação de carraças (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.* e *Otobius megnini*) nos cães.
- Eliminação de piolhos (*Linognathus spp.*) nos cães

Prevenção de novas infestações durante 4 meses.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

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

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. 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.

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.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à utilização.

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.

Em caso de lesões cutâneas remover a coleira até os sintomas desaparecerem.

Precauções especiais de utilização

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos constituintes do medicamento devem evitar o contacto direto da pele com o mesmo.

Evitar o contacto repetido com a pele.

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

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

Manter a coleira longe de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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.

O contacto ocasional com a água não reduz a eficácia da coleira, mas esta deve ser removida antes do cão nadar e quando se dá 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.

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, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas são normalmente reversíveis em 48 horas.

Pode ser administrado Diazepam para tratamento sintomático, se necessário.

Em casos raros pode ser observado lesões na pele localizadas, dermatite ou eritema localizado, prurido e perda de pêlo.

Em casos muito raros podem ser observados sintomas neurológicos tais como tremor e letargia. Se acontecer, deve ser retirada a coleira. Estes sintomas são reversíveis em 48 horas.

O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

Não utilizar com outro ectoparasiticida organofosforado.

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.

Não conservar acima de 25°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Não queimar; a sua combustão produz vapores tóxicos.

Perigoso para peixes e abelhas.

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

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

482/01/12NFVPT

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

Data da revisão do texto: Agosto 2018