



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ciper-Pulvizoo 100 mg/ml solução tópica para bovinos, caprinos, ovinos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Cipermetrina (40:60)	100 mg
Excipientes	q.b.p. 1 ml

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Tópica.

Solução transparente de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, caprinos, ovinos e equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida activo contra:

- Bovinos e equinos: Moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans* e *Musca domestica*)
- Bovinos: Piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp)
- Ovinos: Sarna (*Psoroptes ovis* e *Sarcoptes scabiei*) e piolhos (*Damalinia ovis*).
- Caprinos: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*), piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp) e Carraças (*Hyalomma a. anatolicum*; *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3. Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes
Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não são necessárias.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar o medicamento veterinário num ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal.

Não utilizar dentro da zona de ordenha ou onde possa ocorrer uma contaminação da água (reservatórios de água, canais e rios), por ser tóxico para os peixes.

Lavar as úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando exista ameaça de chuva. Em caso de chuvas dentro das primeiras 24 horas de realizada a pulverização, deverá repetir-se a mesma.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem utilizar roupas de protecção, luvas e botas de borracha. Quando se administra o produto em forma de pulverização utilizar gorro e máscara. Evitar o contacto com pele e olhos. Se este ocorrer lavar imediatamente com água.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Lavar as mãos e pele expostas ao medicamento veterinário depois do trabalho e antes de comer.

Manter o medicamento veterinário afastado de alimentos, bebidas e rações.

Em caso de derrames, absorver o medicamento veterinário com areia ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de ingestão accidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo.

4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação e a lactação

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. Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Desconhecidas

4.9. Posologia e via de administração

O medicamento veterinário aplica-se topicamente depois de diluído em água.

Bovinos e Equinos:

Controlo de moscas:

Pulverizar ao início da estação das moscas e repetir cada mês.

No caso de uma excessiva abundância de moscas nos cornos e moscas da cara, pulverizar cada 15 dias.

Controlo de piolhos:

Borrifar todo o corpo do animal quando se observam piolhos.

Repetir tantas vezes como seja necessário, com um intervalo mínimo de 14 dias.

Posologia recomendada:

Para o controlo de moscas e piolhos administrar a solução de 0,1 g de Cipermetrina/100 ml de água (0.1%) (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/100 ml de água), aplicando:

- Bovinos e equinos adultos: 500 ml
- Bovinos jovens: 250 ml
- Vitelos e poldros: 125 ml

Ovinos e Caprinos:

Posologia recomendada:

0.5 – 0.75 ml/L de água, em banhos únicos. Assegurar que o animal fique bem molhado, por imersão de 30 segundos, no mínimo e submergindo 2 vezes a cabeça por completo.

Nos banhos duplos com 10 dias de intervalo, adicionar 0.3 – 0.5 ml/l de água, com idênticas recomendações de manejo e imersão.

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

O modo de utilização do produto torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

No caso de ingestão oral massiva aparece excitação e convulsões que progridem a paralisia e fibrilhação muscular, podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória.

Geralmente não é necessário um tratamento após a ingestão.

Podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado. Em casos de aparecimento de sintomas nervosos, o antídoto recomendado é o pentobarbital.

Impedir a ingestão de óleos ou gorduras que favorecem a absorção a nível intestinal.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 2 dias

Ovinos: carne e vísceras: 8 dias

Caprinos: carne e vísceras: 10 dias

Bovinos, ovinos e caprinos: leite: 7 dias

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida cipermetrina

Código ATCvet: QP53AC08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cipermetrina é um ectoparasiticida de contacto do grupo dos piretróides tipo II, que se caracteriza por conter um grupo alfa-ciano na sua molécula.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os piretróides tipo II afectam principalmente os canais de sódio na membrana nervosa e causam o prolongamento de larga duração do aumento transitório na permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação. Mantem a modificação dos canais de sódio de forma persistente, despolarizam a membrana e bloqueiam o potencial de acção sem causar actividade repetitiva presináptica.

Outro possível mecanismo de acção dos piretróides tipo II inclui uma acção sobre o complexo receptor do GABA.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ricinoleato de macrogol glicerol

Fenilsulfonato de cálcio

White spirit livre de aromas

Álcool isopropílico

6.2 Incompatibilidades

É incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato de sódio, enxofre de cal e arseniato de cálcio.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar no seu recipiente original, hermeticamente fechado não acima de 25°C, manter em local seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de polietileno de alta densidade de 250 ml de capacidade, opaca em coextrusão.

Embalagem de polietileno de alta densidade de 1000 ml de capacidade, opaca em coextrusão.

Embalagem de polietileno de alta densidade 100 ml, opaca em coextrusão.

Embalagem de polietileno de alta densidade de 5000 ml de capacidade, opaca em coextrusão.

Tampa de polietileno de cor vermelha de alta densidade com disco soldável.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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. É muito tóxico para peixes. Destruir embalagens e restos de forma segura; não contaminar com estes as águas continentais.

Não queimar uma vez que a sua combustão produz gases tóxicos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

CENTRO EMPRESARIAL SINTRA ESTORIL II, EDIFÍCIO C RUA PÉ DE MOURO

ESTRADA DE ALBARRAQUE

2710 – 335 SINTRA

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

539/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2014



**PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO
MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA**



ANEXO III

ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de AIM:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II Ed. C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote:

Laboratórios Calier, S.A.
C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
Les Franqueses del Vallés (Barcelona)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ciper-Pulvizoo 100 mg/ml solução tópica para bovinos, caprinos, ovinos e equinos.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cipermetrina (40:60)	100 mg
Excipientes	q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÕES:

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida activo contra:

- Bovinos e equinos: Moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans* e *Musca domestica*)
- Bovinos: Piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp)
- Ovinos: Sarna (*Psoroptes ovis* e *Sarcoptes scabiei*) e piolhos (*Damalinia ovis*).
- Caprinos: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*), piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp) e Carraças (*Hyalomma a. anatolicum*; *Rhipicephalus sanguineus*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES:

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes
Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

6. REACÇÕES ADVERSAS:

Não foram descritas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, caprinos, ovinos e equinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário aplica-se topicamente depois de diluído em água.

Bovinos e Equinos:

Controlo de moscas:

Pulverizar ao início da estação das moscas e repetir cada mês.

No caso de uma excessiva abundância de moscas nos cornos e moscas da cara, pulverizar cada 15 dias.

Controlo de piolhos:

Borrifar todo o corpo do animal quando se observam piolhos.

Repetir tantas vezes como seja necessário, com um intervalo mínimo de 14 dias.

Posologia recomendada:

Para o controlo de moscas e piolhos administrar a solução de 0,1 g de Cipermetrina/100 ml de água (0.1%) (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/100 ml de água), aplicando:

- Bovinos e equinos adultos: 500 ml
- Bovinos jovens: 250 ml
- Vitelos e poldros: 125 ml

Ovinos e Caprinos:

Posologia recomendada:

0.5 – 0.75 ml/L de água, em banhos únicos. Assegurar que o animal fique bem molhado, por imersão de 30 segundos, no mínimo e submergindo 2 vezes a cabeça por completo.

Nos banhos duplos com 10 dias de intervalo, adicionar 0.3 – 0.5 ml/l de água, com idênticas recomendações de manejo e imersão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 2 dias

Ovinos: carne e vísceras: 8 dias

Caprinos: carne e vísceras: 10 dias

Bovinos, ovinos e caprinos: leite: 7 dias

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar no seu recipiente original, hermeticamente fechado não acima de 25°C, manter em local seco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar o medicamento veterinário num ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal.

Não utilizar dentro da zona de ordenha ou onde possa ocorrer uma contaminação da água (reservatórios de água, canais e rios), por ser tóxico para os peixes.

Lavar as úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando exista ameaça de chuva. Em caso de chuvas dentro das primeiras 24 horas de realizada a pulverização, deverá repetir-se a mesma.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem utilizar roupas de protecção, luvas e botas de borracha. Quando se administra o produto em forma de pulverização utilizar gorro e máscara. Evitar o contacto com pele e olhos. Se este ocorrer lavar imediatamente com água.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Lavar as mãos e pele expostas ao medicamento veterinário depois do trabalho e antes de comer.

Manter o medicamento veterinário afastado de alimentos, bebidas e rações.

Em caso de derrames, absorver o medicamento veterinário com areia ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de ingestão accidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

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.

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

O modo de utilização do produto torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

No caso de ingestão oral massiva aparece excitação e convulsões que progridem a paralisia e fibrilhação muscular, podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória.

Geralmente não é necessário um tratamento após a ingestão.

Podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão carvão activado em casos de aparecimento de sintomas nervosos, o antídoto recomendado é o pentobarbital.

Incompatibilidades

É incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato de sódio, enxofre de cal e arseniato de cálcio.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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. É muito tóxico para peixes. Destruir embalagens e restos de forma segura; não

contaminar com estes as águas continentais.

Não queimar uma vez que a sua combustão produz gases tóxicos.

14. OUTRA INFORMAÇÃO

VAL

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

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

539/01/12NFVPT

Última Revisão Dos Textos: Abril 2014

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

Uso Veterinário

Uso Externo