



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield Cão Plus coleira – coleira de permetrina antiparasitária para cães

## 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 podem ser observadas na pele lesões 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**

483/01/12NFVPT

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

17 de 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**

Vetfield Cão Plus coleira – coleira de permetrina antiparasitária para cães

Lot:

Exp:

Pictograma Cão

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

### **USO VETERINÁRIO**

1 Coleira de 40, 60 ou 75 cm de comprimento

Uso externo

N.º de AIM 483/01/12NFVPT

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield Cão Plus coleira – coleira de permetrina antiparasitária para cães

### 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.

### **Reações adversas (frequência e gravidade).**

Em casos raros podem ser observadas na pele lesões 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 DESPERDÍCIOS, 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**

Titular da A.I.M. e Responsável pela libertação de lote:

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

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

483/01/12NFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

#### **18. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NOS TERMOS DO N°1 DO ARTIGO 72°.**

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.



## 19. A MENÇÃO USO EXTERNO EM FUNDO VERMELHO

### USO EXTERNO

Data da revisão do texto: Agosto 2018

#### LITERATURA INCLUSA

No acondicionamento secundário já foi impressa toda a informação necessária relativa ao medicamento veterinário, não sendo incluído nenhum folheto informativo.