



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 accidental 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 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.

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

Sobredosagem:

Pela forma de aplicação é improvável uma intoxicação por sobredosagem. Em caso de ingestão accidental, 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 RENOVACÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

11. CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NOS TERMOS DO Nº1 DO ARTIGO 72º.

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

Tetrametrina	0,04 %
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*, *Demodex 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 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.

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”

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 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