

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV COLEIRA ANTIPARASITÁRIA para cães, Dimpilato 15%

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por coleira:

Aprox. Dimpilato 96%4,00 g (15%)

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica:

Coleira antiparasitária.

Coleira plastificada com substância ativa incorporada e de libertação contínua.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie (s)-alvo

Cães.

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

Ectoparasiticida contra pulgas e carraças: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

4.3. Contra-indicações

Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

Não utilizar em animais com menos de seis meses de idade.

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

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

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

As raças Greyhound e Whippet são especialmente sensíveis aos inibidores de colinesterase.

Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

4.5. Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

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

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

Evitar o contacto repetido com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

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

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

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.

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

Não utilizar em fêmeas em lactação.

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

Não usar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não aplicar com outros inibidores de colinesterase.

Não administrar com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

4.9. Posologia e via(s) de administração

Uma coleira por animal durante 4 meses. 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. Para assegurar uma ação ectoparasiticida continuada, a coleira deve usar-se permanentemente, mudando-se a cada 4 meses.

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

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

Em caso de surgir, os sintomas são os de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejar, dispneia).

Antídoto e tratamento de emergência:

Administrar atropina e 2-PAM.

4.11. Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas uso tópico – Dimpilato.

Código ATCvet : QP53AF03

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

DIMPILATO (Diazinão) é a substância ativa. Corresponde a um inseticida/antiparasitário organofosforado externo que penetra através da cutícula do parasita alcançando a hemolinfa, distribuindo-se por todos os tecidos e sistema nervoso, originando uma inibição da colinesterase que afeta a transmissão dos impulsos nervosos, causando a morte do parasita por paralisia.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Cloreto de polivinil
DIDA
Estabilizante Ca/Zn
Ácido esteárico
Óleo de soja epoxidado
Carbonato de cálcio
Carvão vegetal (E-153)
Óxido de ferro (E-172)
Cromofix castanho
Amarelo alaranjado S (E-110)
Tartarazina (E-121)

6.2. Incompatibilidades

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não utilizar em simultâneo com outros inibidores de colinesterase.

Não utilizar em simultâneo com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

6.3. Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Manter o medicamento veterinário na embalagem original.

Proteger da luz.

Conservar em lugar seco.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsa selada de papel complexo (opalina - alumínio - polietileno).

Apresentação:

Embalagem contendo uma coleira de 26,6 g (**60 cm**).

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Divasa Farmavic de Portugal, Lda.
Praceta Jaime Cortesão, N° 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel. : 219739130 / Fax. : 219739135

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

506/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2016
Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bolsa selada com 1 colher de 26.6g (60 cm)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV COLEIRA ANTIPARASITÁRIA para cães, Dimpilato 15%

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Divasa Farmavic de Portugal, Lda.
Praceta Jaime Cortesão, Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel. : 219739130 / Fax. : 219739135

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número} ou <Lot> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem com 1 coleira de 26,6 g (60 cm) em bolsa selada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV COLEIRA ANTIPARASITÁRIA para cães, Dimpilato 15%

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Dimpilato 15 %

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira Antiparasitária.

4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO

Embalagem contendo uma coleira de 26,6g (**60 cm**) em bolsa selada.

5. ESPÉCIE(S)-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (ÕES)

Ectoparasiticida contra pulgas e carraças: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus sanguineus*.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uma coleira por animal durante 4 meses. 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. Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira. Para assegurar uma ação ectoparasiticida continuada, a coleira deve usar-se permanentemente, mudando-se a cada 4 meses.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Contra-indicações

Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

Não utilizar em animais com menos de seis meses de idade.

Ocasionalmente podem produzir-se reações de hipersensibilidade cutânea.

Não utilizar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

As raças Greyhound e Whippet são especialmente sensíveis aos inibidores de colinesterase.

Se os sinais da infestação persistirem, consultar um médico veterinário.

Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Cortar qualquer excesso de comprimento da coleira.

Evitar que o animal morda a coleira.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até ao momento da sua utilização.

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

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

Evitar o contacto repetido com a pele.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento da coleira.

Um animal de estimação usando a coleira antiparasitária não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de ingestão dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

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

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

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.

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

Não utilizar em fêmeas em lactação.

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

Não usar em simultâneo com outros ectoparasiticidas.

Não aplicar com outros inibidores de colinesterase.

Não administrar com fármacos depressores do SNC tipo fenotiazinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Em caso de surgir, os sintomas são os de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejar, dispneia). Antídoto e tratamento de emergência: Administrar atropina e 2-PAM.

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.

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.

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.:
Divasa Farmavic de Portugal, Lda.
Praceta Jaime Cortesão, N° 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel. : 219739130 / Fax. : 219739135

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

506/01/12NFVPT

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: Outubro 2016