

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma coleira de 65 cm contém:

Substância ativa:

Deltametrina 1,000g

Excipientes:

Oxido de titânio (E 171)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira.

Coleira branca de aparência macia com uma fivela de plástico numa das extremidades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Caninos (cães).

Cão grande.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Leishcollar pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

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 algum dos excipientes.

Não administrar a gatos.

4.4 Advertências especiais

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes do animal ser exposto ao local infestado.

Em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos. O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra flebótomos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e assim o risco de transmissão de doenças é reduzido.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

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.

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

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.

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, foram observadas reações cutâneas locais (prurido, eritema, perda de pelo) envolvendo o pescoço ou a pele em geral o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.

Em casos muito raros, frequentemente associados à irritação cutânea, também foram reportadas alterações de comportamento (p.e. letargia ou hiperatividade).

Em ocasiões muito raras, foram observados sintomas gastrointestinais tais como vómitos, diarreia e hipersalivação.

Em casos muito raros, foram observados problemas neurológicos tais como ataxia e tremores musculares. Estes sintomas geralmente desaparecem no prazo de 48 horas após remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser retirada. O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);

- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

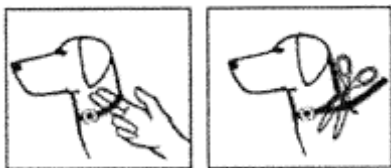
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com outro ectoparasiticida com organofosfato.

4.9 Posologia e via de administração

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

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Puxar a coleira pela argola e cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela.



A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 12 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), (se necessário)

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: ectoparasiticida, inseticida e repelente, piretroide.

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os insetos são expostos à deltametrina pelo contacto. O mecanismo de ação interfere na neurotransmissão devido ao aumento da permeabilidade ao sódio da membrana nervosa do inseto. Este facto resulta em hiperatividade seguida por paralisia (efeito choque), tremor e morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina é continuamente libertada da coleira para o pelo e membrana lipídica que reveste a pele. A substância ativa é dispersa através da membrana lipídica e do pelo.

5.3 Impacto ambiental

Ver secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de Titânio (E171)
Mistura de Sabão organo Ca-Zn
Óleo de soja epoxidado
Diisooctil Adipato
Trifenil fosfato
Policloreto de vinilo

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, dentro da saqueta termoselada, na cartongem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem contendo saqueta de polietileno-alumínio-papel ou polietileno-poliéster-alumínio-papel com coleira de 65 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 desperdícios 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

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1287/02/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de Julho de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Deltametrina 1,000g

Excipientes:

Oxido de titânio (E 171)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Coleira.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Coleira 65 cm

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

Cão grande.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Leishcollar pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo. Uma coleira por animal colocada à volta do pescoço.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes do animal ser exposto ao local infestado.

Em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos. O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra flebótomos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e assim o risco de transmissão de doenças é reduzido.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, dentro da saqueta termoselada, na cartongem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1287/02/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Na prevenção contra a leishmaniose.

PICTOGRAMAS:



Flebótomo



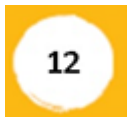
Resistente à água



Inodoro



Manter fora da vista e do alcance das crianças.



Meses de proteção contra o flebótomo

{Saqueta}

Leishcollar

Pictograma do cão

65 cm

Logo da companhia

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Leishcollar 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno

Leishcollar 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leishcollar 4% p/p coleira 48 cm para cão médio e cão pequeno

Leishcollar 4% p/p coleira 65 cm para cão grande

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma coleira de 48 cm contém:

Substância ativa:

Deltametrina 0,760g

Excipientes:

Oxido de titânio (E 171)

Uma coleira de 65 cm contém:

Substância ativa:

Deltametrina 1,000g

Excipientes:

Oxido de titânio (E 171)

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Prevenção da picada do flebótomo (*Phlebotomus perniciosus*) durante 12 meses.

Devido ao efeito repelente da coleira contra flebótomos, a Leishcollar pode ser utilizada como parte da estratégia de prevenção contra a leishmaniose.

5. 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, foram observadas reações cutâneas locais (prurido, eritema, perda de pelo) envolvendo o pescoço ou a pele em geral o que pode indicar uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.

Em casos muito raros, frequentemente associados à irritação cutânea, também foram reportadas alterações de comportamento (p.e. letargia ou hiperatividade).

Em ocasiões muito raras, foram observados sintomas gastrointestinais tais como vômitos, diarreia e hipersalivação.

Em casos muito raros, foram observados problemas neurológicos tais como ataxia e tremores musculares. Estes sintomas geralmente desaparecem no prazo de 48 horas após remoção da coleira.

Se algum destes sintomas ocorrer, a coleira deve ser retirada. O tratamento deve ser sintomático pois não é conhecido um antídoto específico.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães)

Coleira de 48 cm: cão médio e cão pequeno

Coleira de 65 cm: cão grande

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

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

Antes de utilizar retirar a coleira da saqueta. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos de plástico agarrados à coleira. A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 12 meses

e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os cachorros crescem rapidamente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ajustar a coleira à volta do pescoço do cão sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo a que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Puxar a coleira pela argola e cortar o excesso do comprimento deixando 5 cm depois da fivela.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, dentro da saqueta termoselada, na cartongem de origem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

A coleira exerce o seu efeito máximo após 1 semana. Assim, a coleira deve ser colocada preferencialmente uma semana antes do animal ser exposto ao local infestado.

Em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (antialimentação) contra flebótomos, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e assim o risco de transmissão de doenças é reduzido.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

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.

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

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.

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 se aspirados regularmente.

Gestação e lactação:

Pode ser aplicado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não utilizar com outro ectoparasiticida com organofosfato.

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.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Coleira de 48 cm: AIM n.º: 1287/01/19NFVPT

Coleira de 65 cm: AIM n.º: 1287/02/19NFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.