

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arpon 10%, solução para aplicação tópica em bovinos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Cipermetrina.....10 g

Excipientes q.b.p.....100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para aplicação tópica.

Líquido amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos 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*)

- Bovinos: Piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp)

4.3 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

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso. No caso de chuva nas primeiras 24 horas depois da pulverização esta deve repetir-se.

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

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

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem usar vestuário de protecção, luvas e botas de borracha. Quando o produto é administrado na forma de pulverização, devem utilizar-se gorro e máscara.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se o contacto ocorrer, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação. Lavar as mãos e as zonas da pele expostas ao produto depois do trabalho e antes de comer.

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

No caso de entornar, absorver o produto com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminados com uma solução detergente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer vermelhidão da pele e comichão transitória.

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

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 no início da estação das moscas e repetir mensalmente. No caso de existência excessiva de moscas dos cornos e cara, pulverizar quinzenalmente.

- Controlo dos piolhos: borrifar o corpo do animal quando se observarem piolhos. Repetir tantas vezes quanto necessário, com um intervalo mínimo de 14 dias.

Para o controlo das moscas e piolhos administrar a solução de 0,1 g de cipermetrina/ 100 ml de água (0,1 %) (equivalente a 1 ml de Arpon/100 ml de água) aplicando:

Bovinos e equinos adultos: 500 ml

Bovinos jovens: 250 ml
Vitelos e poldros: 125 ml

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

O modo de utilização do medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

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

Geralmente não é necessário um tratamento depois da ingestão. Pode administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado. Em caso de aparição de sintomas nervosos, o antídoto recomendado é Pentobarbital.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos – carne e vísceras: 2 dias
- leite: 7 dias

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida
Código ATCvet: QP53AC08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Os piretróides do grupo II afectam principalmente os canais de Na⁺ das membranas nervosas, provocando um aumento da duração do acréscimo transitório da permeabilidade da membrana ao Na⁺ durante a fase de excitação. Mantêm a alteração dos canais de Na⁺ de forma persistente, despolarizam a membrana e bloqueiam o potencial de acção, sem provocar actividade pré-sináptica.

É activo contra:

Moscas: *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*

Piolhos: *Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cipermetrina é absorvida rapidamente depois da administração oral, a absorção depois de uma administração dérmica é muito mais lenta e a extensão do metabolismo reduz-se.

Nos animais de sangue quente, a Cipermetrina distribui-se em tecidos e órgãos e metaboliza-se e excreta-se com rapidez principalmente através da urina e das fezes.

O metabolismo é relativamente similar em todas as espécies; os metabolitos mais importantes provêm da ruptura mediante hidrólise do cruzamento do éster para produzir um fragmento ácido (ácido ciclopropano carboxílico) e outro álcool (álcool 3-fenoxibenzil) que são metabolizados e conjugados antes da sua excreção.

A Cipermetrina decompõem-se rapidamente mediante hidrólise da ligação do éster para produzir ácido ciclopropano carboxílico e álcool 3 fenoxibenzil.

O fragmento de álcool (álcool 3 fenoxibenzil) é hidrolisado na posição 4 para produzir ácido fenoxibenzoico que na sua maioria se conjuga posteriormente com um sulfato antes da sua excreção. Uma porção do ácido fenoxibenzoico sem conjugar também se excreta.

O fragmento ácido (ácido ciclopropano carboxílico) é hidrolisado de maneira limitada aos grupos metilo do anel, produzindo-se posteriormente um reagrupamento aparente da lactona para conjugar-se predominantemente com ácido glucorónico antes da sua excreção.

5.3 Propriedades ambientais

Muito tóxico para os peixes. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenilsulfonato de cálcio
Óleo de ricino polioxietilenado
Álcool gordo poliglicoleter
n-Butanol
Dissolvente aromático

6.2 Incompatibilidades

O medicamento veterinário é incompatível com substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, o carbonato de sódio, o enxofre de cal e o arseniato.

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: 6 meses
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

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

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens de 100 ml, 12 x 100 ml, 250 ml, 1 l e 5 l.
Embalagem de plástico coextrusionado com multicapa de cor branca, fechado com uma cápsula plástica de cor amarela e tampa dosificadora.

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.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

401/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2019

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{100 ml, 12x 100 ml, 250 ml, 1 L e 5 L}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arpon 10%, solução para aplicação tópica em bovinos e equinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Cipermetrina.....10 g

Excipientes q.b.p.....100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para aplicação tópica.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

1 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida activo contra:

- Bovinos e equinos: Moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*)

- Bovinos: Piolhos (*Lignonatus* spp, *Haemotopinus* spp)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

Bovinos e Equinos

- Controlo de moscas: pulverizar no início da estação das moscas e repetir mensalmente. No caso de existência excessiva de moscas dos cornos e cara, pulverizar quinzenalmente.

- Controlo dos piolhos: borrifar o corpo do animal quando se observarem piolhos. Repetir tantas vezes quanto necessário, com um intervalo de 14 dias.

Para o controlo das moscas e piolhos administrar a solução de 0,1 g de cipermetrina/ 100 ml de água (0,1 %) (equivalente a 1 ml de Arpon/100 ml de água) aplicando:

Bovinos e equinos adultos: 500 ml

Bovinos jovens: 250 ml

Vitelos e poldros: 125 ml

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos – carne e vísceras: 2 dias

- leite: 7 dias

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

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.

Advertências especiais

Não existem

Precauções especiais para utilização em animais

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

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso. No caso de chuva nas primeiras 24 horas depois da pulverização esta deve repetir-se.

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

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

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem usar vestuário de protecção, luvas e botas de borracha. Quando o produto é administrado na forma de pulverização, devem utilizar-se gorro e máscara.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se o contacto ocorrer, lavar imediatamente com água.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação. Lavar as mãos e as zonas da pele expostas ao produto depois do trabalho e antes de comer.

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

No caso de entornar, absorver o produto com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminados com uma solução detergente.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Reacções adversas

Podem ocorrer vermelhidão da pele e comichão transitória.

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

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

O modo de utilização do medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

No caso de ingestão acidental, aparecem sintomas de excitação e convulsões que conduzem a paralisia e fibrilhação muscular, podendo provocar a morte por insuficiência respiratória.

Geralmente não é necessário um tratamento depois da ingestão. Pode administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão activado. Em caso de aparição de sintomas nervosos. O antídoto recomendado é Pentobarbital.

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

Incompatibilidades

O medicamento veterinário é incompatível com substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, o carbonato de sódio, o enxofre de cal e o arseniato.

10. 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: 6 meses

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

11. CONDIÇÕES 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

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.

13. MENÇÃO “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 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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

Fabricante e Responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Zotal, S. L.
Carretera Nacional 630 – Km 809
41900 Camas (Sevilha)
Espanha

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

401/01/11NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

Data de revisão do texto: janeiro 2019