



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sapecunol pó antiparasitário para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g contém:

Substância ativa:

Permetrina (25 cis:75 cis)	0,2 g
Butóxido de piperonilo	1 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para uso cutâneo.

Pó de cor branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo:

Para o tratamento de parasitoses externas em cães e gatos, tais como:

- Carrças: *Dermacentor spp*; *Rhipicephalus spp*; *Otobius megnini*
- Piolhos: *Linognathus spp*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*
- Moscas e Mosquitos:
- Ácaros: *Knemidokoptes spp*; *Dermanyssus spp*.

4.3. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar em zonas bem ventiladas, preferencialmente ao ar livre.

Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do animal.



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

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem usar luvas de borracha.

Evitar o contacto com a pele e os olhos; se este ocorrer lavar imediatamente com água abundante. Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe a embalagem.

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.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Em gatos, ocasionalmente podem ocorrer sinais de excitação.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

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. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

4.9. Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Aplicar o pó em toda a superfície do animal (0.25% permetrina), equivalente a 125 g do medicamento veterinário.

Se for necessário repetir a aplicação aos 14 dias.

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

Pela forma de aplicação é improvável que se produza uma sobredosagem.

No caso de ingestão oral massiva aparece excitação e convulsões que progridem a paralisia e fibrilhação muscular podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória. Geralmente não é necessário um tratamento após a ingestão, podem administrar-se catárticos salinos ou uma supressão de carvão ativado.

No caso de aparecimento de sintomas nervosos, tratar com anticonvulsivos.

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



4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes.

Código ACT vet: QP53AF03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A permetrina é um piretróide sintético de segunda geração. É um típico veneno nervoso que produz excitação, convulsão, paralisia e morte do insecto.

Os piretróides tipo I (que não contêm um grupo alfa ciano) originam um aumento da atividade repetitiva pronunciada nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Actuam directamente afectando os canais de sódio na membrana nervosa e causam um prolongamento do aumento provisório da permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação.

Os piretróides de Tipo I também originam uma atividade repetitiva presináptica moderada.

O Butóxido de piperonilo é um sinergizante da acção da permetrina; “per si” possui um escasso, quase nulo, poder insecticida. Ao associar-se à permetrina ou outras piretrinas ou piretróides aumenta a velocidade de actuação destas. O efeito sinergizante da-se ao evitar que o insecto degrade a permetrina, com o que se aumenta o contacto do tóxico sobre os animais de sangue quente.

A associação é ativa frente a:

Carrças: *Dermacentor* spp; *Rhipicephalus* spp; *Otobius megnini*

Piolhos: *Linognathus* spp

Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*

Moscas e Mosquitos:

Ácaros: *Knemidokoptes* spp; *Dermanyssus* spp.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lavanda

Butil hidroxi tolueno

Talco

6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário 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.: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno, de 100 g e 400 g de capacidade.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus 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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

1043/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de Fevereiro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária



ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO



ROTULAGEM / FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetlima, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha
e
Ascenza Agro, S.A
Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias
2910 – 440 Setúbal
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sapecnol pó antiparasitário para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 g contém:

Permetrina (25 cis:75 cis)	0,2 g
Butóxido de piperonilo	1 g

4. INDICAÇÕES:

Para o tratamento de parasitoses externas em cães e gatos, tais como:

- Carrças: *Dermacentor spp*; *Rhipicephalus spp*; *Otobius megnini*
- Piolhos: *Linognathus spp*
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*, *C. Felis*, *Pulex irritans*
- Moscas e Mosquitos:
- Ácaros: *Knemidokoptes spp*; *Dermanyssus spp*.



5. CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar o medicamento veterinário a animais com menos de 12 semanas de idade
Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS:

Em gatos, ocasionalmente podem ocorrer sinais de excitação.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados nesta rotulagem ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.

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

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Aplicar o pó em toda a superfície do animal (0.25% permetrina), equivalente a 125 g do medicamento veterinário.

Se for necessário repetir a aplicação aos 14 dias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

Precauções especiais para utilização em animais

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar em zonas bem ventiladas, preferencialmente ao ar livre.

Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do animal.

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

As pessoas que manipulam o medicamento veterinário devem usar luvas de borracha.

Evitar o contacto com a pele e os olhos; se este ocorrer lavar imediatamente com água abundante. Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado dos alimentos e bebidas.



Manter fora do alcance das crianças.

Em caso de auto-administração, ingestão, derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe a embalagem.

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

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

Pela forma de aplicação é improvável que se produza uma sobredosagem.

No caso de ingestão oral massiva aparece excitação e convulsões que progridem a paralisia e fibrilhação muscular podendo chegar a produzir a morte por insuficiência respiratória. Geralmente não é necessário um tratamento após a ingestão, podem administrar-se catárticos salinos ou uma supressão de carvão ativado.

No caso de aparecimento de sintomas nervosos, tratar com anticonvulsivos.

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

Utilização durante a gestação e lactação

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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário é incompatível com alcalinos ou substâncias alcalinas, tais como o amoníaco, carbonato sódico, calda sulfocálcica e arseniato de cálcio.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDICIOS, 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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

14. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2020

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Embalagem de 100 g ou 400 g.

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem: Utilização imediata

NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1043/01/12NFVPT

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária