



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SAPECUNOL 15% coleira antiparasitária para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 35 cm (14 g) contém:

### Substância ativa:

Dimpilato (Diazinão) 2,1 g

### Excipientes:

Carvão vegetal (E153)

Oxido de ferro (E172)

Para lista completa de excipientes ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Coleira medicamentosa

Correia flexível de cor castanha ou preta de PVC.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Para o tratamento e prevenção das infestações causadas por pulgas *Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis* ).

### 4.3. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou em convalescência.

Não administrar a animais com menos de 6 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar a coleira assim que se verificarem os primeiros sinais de intolerância.

Evitar dar banho/molhar o animal enquanto usar a coleira ou retirar a coleira nesse momento, uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada nestes casos.

Para um ótimo controlo num local com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados simultaneamente com um inseticida adequado.

Devem ser tratados, também simultaneamente, os móveis, almofadas e outros locais comumente utilizados pelos animais, para eliminar os ectoparasitas e evitar assim novas infestações depois do tratamento.

#### **4.5. Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até à sua administração.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não manipular este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode contactar com estas substâncias.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua administração.

Retirar a coleira da bolsa protetora imediatamente antes da sua administração. Cortar o excesso da coleira com uma tesoura e eliminá-lo de forma adequada, não colocando no lixo nem no meio ambiente.

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

No caso de contacto accidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido e prolongado com o pelo do animal, especialmente nas duas semanas seguintes à administração da coleira.

Recomenda-se aumentar as precauções se o animal convive com crianças: evitar que as crianças toquem ou brinquem com a coleira ou a levem à boca. O animal de estimação com a coleira não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de indisposição depois de administrar o medicamento veterinário consulte um médico e mostre a caixa do medicamento veterinário.

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

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos e bebidas.

##### **Outras precauções**

Para um ótimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado 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 muito raras ocasiões, podem ocorrer reações alérgicas a nível local cutâneo: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando retirar a coleira medicamentosa.

Também em muito raras ocasiões pode ocorrer uma intoxicação oral com o medicamento veterinário, depois do animal lamber a coleira, com vómitos, apatia, anorexia e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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 e a lactação**

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

#### **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar com inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

#### **4.9. Posologia e via de administração**

Uso cutâneo.

Uma coleira/animal durante 4 meses.

Abrir a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Cortar o excesso da coleira e eliminar adequadamente para evitar possíveis riscos.

A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os gatinhos crescem rapidamente.

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

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar a atropina.

#### **4.11. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas.

Código ACT vet: QP53AF03

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O dimpilato (diazinão), é um antiparasitário externo do grupo dos organofosforados que atua inibindo a colinesterase do parasita.

É ativo frente a pulgas e carraças. Carece de atividade frente aos ovos.

A coleira ativa-se pela temperatura do pescoço do animal e liberta progressivamente e de forma regular a sua substância ativa do polímero por toda a superfície da pele e do pelo dos animais e desta forma atua diretamente por contacto com os parasitas.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O diazinão não se absorve apenas por via cutânea.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de polivinilo  
Dibutil ftalato  
Óleo de soja epoxidado  
Dioctil ftalato  
Carvão vegetal (E 153)  
Óxido de ferro (E 172)  
Sais de cálcio/zinco  
Copolímero de etil vinil acetato

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **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: uso imediato.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a coleira na bolsa protetora para proteger da luz e da humidade.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bolsa multicamadas de complexo de polietileno de baixa densidade (PEBD)-alumínio-bolsa externa de papel de 120 x 120 mm, fechada hermeticamente.

Apresentações:

Caixa com uma bolsa contendo uma coleira de 35 cm (14 g).

### **6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.

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.

Evitar que os animais entrem na água ou nadem em lagoas ou riachos com a coleira.



## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra

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

544/02/12NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

19 de Junho de 2012/01 de Junho de 2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2021

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO**

**Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS****{CARTONAGEM}****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:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Distribuidor:

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

**2. Nome do medicamento veterinário**

SAPECUNOL 15% coleira antiparasitária para gatos

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

Cada coleira de 35 cm (14 g) contém:

**Substância ativa:**

Dimpilato (Diazinão)

2,1 g

**Excipientes:**

Carvão vegetal (E153)

Óxido de ferro (E172)



#### **4. Forma farmacêutica**

Coleira medicamentosa.

#### **5. Dimensão da embalagem**

Coleira de 35 cm (14 g).

#### **6. Indicações**

Para o tratamento e prevenção das infestações causadas por pulgas *Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

#### **7. Contraindicações**

Não administrar a animais doentes ou em convalescência.

Não administrar a animais com menos de 6 meses de idade.

Não administrar o medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

#### **8. Reações adversas**

Em muito raras ocasiões, podem ocorrer reações alérgicas a nível local cutâneo: irritação, prurido, alopecia e eritema, que desaparecem quando retirar a coleira medicamentosa.

Também em muito raras ocasiões pode ocorrer uma intoxicação oral com o medicamento veterinário, depois do animal lamber a coleira, com vômitos, apatia, anorexia e diarreia.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

#### **9. Espécies-alvo**

Gatos.

#### **10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração**

Uso cutâneo.

Uma coleira/animal durante 4 meses.

Abriu a bolsa hermética e ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira entrem 2 dedos). Cortar o excesso da coleira e eliminar adequadamente para evitar possíveis riscos.



A coleira deve ser usada continuamente durante o período de 4 meses e deve ser removida após o período de utilização. Verificar periodicamente e ajustar se necessário, principalmente quando os gatinhos crescem rapidamente.

#### **11. Instruções com vista a uma utilização correta**

Não administrar se forem observados sinais visíveis de deterioração.

#### **12. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

#### **13. Precauções especiais de conservação**

Conservar a coleira na bolsa protetora dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

#### **14. Advertência(s) especial(ais)**

##### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Retirar a coleira assim que se verifiquem os primeiros sinais de intolerância.

Evitar dar banho/molhar o animal enquanto usar a coleira ou retirar a coleira nesse momento, uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi demonstrada nestes casos.

Para um ótimo controlo num local com vários animais domésticos, todos os cães e gatos devem ser tratados simultaneamente com um inseticida adequado.

Devem ser tratados, também simultaneamente, os móveis, almofadas e outros locais comumente utilizados pelos animais, para eliminar os ectoparasitas e evitar assim novas infestações depois do tratamento.

##### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não abrir a bolsa protetora que contém a coleira até à sua administração.

Cortar qualquer comprimento em excesso.

Evitar que o animal morda a coleira.

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

Dimpilato (diazinão) é um composto organofosforado inibidor da colinesterase. Não manipular este medicamento veterinário se o médico indicar que não pode contactar com estas substâncias.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou qualquer excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar um contacto excessivo com a coleira durante a sua administração.

Retirar a coleira da bolsa protetora imediatamente antes da sua administração. Cortar o excesso da coleira com uma tesoura e eliminá-lo de forma adequada, não colocando no lixo nem no meio ambiente.

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

No caso de contacto acidental com os olhos lavar com água abundante.

Evitar o contacto repetido e prolongado com o pelo do animal, especialmente nas duas semanas seguintes à administração da coleira.

Recomenda-se aumentar as precauções se o animal convive com crianças: evitar que as crianças toquem ou brinquem com a coleira ou a levem à boca. O animal de estimação com a coleira não deve dormir na cama com as pessoas, especialmente crianças.

Em caso de indisposição depois de administrar o medicamento veterinário consulte um médico e mostre a caixa do medicamento veterinário.

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

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos e bebidas.

#### Outras precauções

Para um ótimo controlo das pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado como parte integrante de um programa de controlo destinado a reduzir a população de parasitas no ambiente do animal.

#### Gestação e lactação

Não administrar durante a gestação nem em fêmeas em lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com inseticidas enquanto o animal usar a coleira.

Não administrar com outros inibidores da colinesterase.

Não administrar simultaneamente com fármacos depressores do SNC, como a fenotiazina.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O modo de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem sintomas de intoxicação colinérgica (hipersalivação, vômitos, lacrimejo ou dificuldade respiratória) retirar a coleira imediatamente e administrar a atropina.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas

### **15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso**

O dimpilato (diazinão) é tóxico para os organismos aquáticos, as aves e as abelhas.

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.

Evitar que os animais entrem na água ou nadem em lagoas ou riachos com a coleira.

### **16. Data da última aprovação da rotulagem**

Julho 2021

### **17. Outras informações**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**18. 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 não sujeito a receita médico-veterinária.

**19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. Prazo de validade**

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

**21. Número(s) da autorização de introdução no mercado**

544/02/12NFVPT

**22. Número do lote de fabrico**

Lote {número}