

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SAPECUNOL CHAMPÔ ANTIPARASITÁRIO PARA CÃES E GATOS

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Activa:

Permetrina (25 cis:75 cis) 0.2 g

Butóxido de piperonilo 1 g

Excipientes:

Excipientes q.b.p. 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Champô.

Emulsão amarela com odor a lavanda.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento de parasitoses externas, de cães e gatos, produzidas pelos seguintes parasitas:

Piolhos: *Linognathus spp*

Pulgas: *Ctenocephalides canis*

C. felis

Pulex irritans

4.3. Contra-indicações

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 activas 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

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

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

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

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

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

Outras precauções

Para um óptimo 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. Reacções adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente podem produzir-se reacções de hipersensibilidade cutânea, que desaparecem ao interromper o tratamento.

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 interacção:

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

4.9. Posologia e via de administração

Exclusivamente para Uso externo. Via Tópica.

Molhar o pêlo do animal com água morna, verter uma quantidade suficiente do Medicamento Veterinário e fazer uma massagem com os dedos até formar espuma abundante. Deixar actuar 5 minutos e enxaguar com água abundante.

Repetir o tratamento cada 2-4 semanas se for necessário.

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

Pelo modo de utilização torna-se improvável uma intoxicação por sobredosagem.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes.
Código ACT vet: QP53AC54

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 actividade 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 actividade 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 activa frente a:

No cão e gato: Piolhos: *Linognathus spp*
Pulgas: *Ctenocephalides canis*
C. felis
Pulex irritans

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monolaurato de Sorbitano
Lauril éter sulfato de sódio
Fragrância de lavanda
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

Frascos de 250 ml de capacidade, de polietileno de baixa pressão e alta densidade, providos de tampa e obturador das mesmas características

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 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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
CENTRO EMPRESARIAL SINTRA ESTORIL II, EDIFÍCIO C RUA PÉ DE MOURO
ESTRADA DE ALBARRAQUE
2710 – 335 SINTRA

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

543/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de junho de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

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:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Responsável pela libertação de Lote:

Laboratórios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha
e
Sapex Agro SA
Avenida do Rio Tejo
Herdade das Praias
2910-440 Setúbal.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SAPECUNOL CHAMPÔ ANTIPARASITÁRIO PARA CÃES E GATOS

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém:

Permetrina (25 cis:75 cis)	0.2 g
Butóxido de piperonilo	1 g
Excipientes q.b.p.	100 ml

4. INDICAÇÕES:

Tratamento de parasitoses externas, de cães e gatos, produzidas pelos seguintes parasitas:

Piolhos: *Linognathus spp*
Pulgas: *Ctenocephalides canis*
C. felis
Pulex irritans

5. CONTRA-INDICAÇÕES:

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 activas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS:

Ocasionalmente podem produzir-se reacções de hipersensibilidade cutânea, que desaparecem ao interromper o tratamento.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e Gatos.

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

Exclusivamente para Uso externo. Via Tópica.

Molhar o pêlo do animal com água morna, verter uma quantidade suficiente do Medicamento Veterinário e fazer uma massagem com os dedos até formar espuma abundante. Deixar actuar 5 minutos e enxaguar com água abundante.

Repetir o tratamento cada 2-4 semanas se for necessário.

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

Deve evitar-se que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. Os champôs podem ser muito irritantes tanto para a mucosa conjuntival como para a córnea. Em alguns casos podem ser descritos casos de úlcera da córnea após a sua aplicação.

Aconselha-se enxaguar com água abundante a cabeça do animal para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos. No caso de contacto, recomenda-se lavar convenientemente os olhos com água e como soro fisiológico. Se observar que o animal manifesta sintomas de irritação ocular, recomenda-se ir ao médico veterinário.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com os olhos; se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Usar luvas ou lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a sua manipulação.

Manter afastado de alimentos e bebidas.

Manter fora do alcance das crianças.

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

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

Outras precauções

Para um óptimo 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)

Pelo modo de utilização torna-se improvável uma intoxicação por sobredosagem.

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

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 interacção:

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

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

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. O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e abelhas.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2014

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Frasco de 250 ml.

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem: Utilização imediata

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA