

## **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, Insecticidas 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 acidental, 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.

### **Interacções 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**