

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetfield Spray antiparasitário para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas

Tetrametrina	0,15 %
Butóxido piperonilo	0,80 %

Para a lista completa de excipientes ver a secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica:

Solução para pulverização cutânea.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1. Espécie (s)-alvo

Cães.

### 4.2. Indicação(ões), especificando a(s) espécie(s)-alvo

Eliminação e prevenção de ectoparasitas em cães produzidas por piolhos, pulgas, carraças e ácaros. É eficaz frente às seguintes espécies de parasitas: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus*.

### 4.3. Contra-indicações

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

Não administrar a cadelas lactantes.

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

### 4.4. Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo

Não descritas.

### 4.5. Precauções especiais de utilização

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

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Em caso de contacto com olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água.

Este medicamento veterinário pode produzir irritação local se aplicado nos olhos ou no focinho. Lavar com água abundante. Em animais com muito pêlo separar o pêlo e pulverizar na direção oposta à de crescimento.

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

Agitar antes de usar.

Não pulverizar sobre uma chama ou corpo incandescente.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

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 acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, não provocar o vômito, ir diretamente ao médico.

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. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida/antiparasitário adequado e devem ser aspirados regularmente.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não descritas.

#### **4.7. Utilização durante a gestação, 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.

#### **4.8. Interação(ções) medicamentosa(s) e outras formas de interação**

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

#### **4.9. Posologia e via(s) de administração**

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Agitar antes de usar.

Administrar topicamente mediante pulverização a uma distância de 30-40 cm sobre o corpo do animal, no sentido contrário do pêlo.

Assegurar que o produto penetre perfeitamente dentro da pelagem, evitando que atinja diretamente as mucosas (olhos, fossas nasais, etc).

Repetir cada 5 dias.

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

Sobredosagem:

Em face da forma de aplicação é improvável que se produza uma sobredosagem. Em caso de ingestão acidental pode ocorrer excitação e convulsões que progridem até à paralisia e fibrilhação muscular, podendo produzir-se a morte por insuficiência respiratória.

Antídoto e tratamento de emergência:

Como tratamento podem administrar-se catárticos salinos ou uma suspensão de carvão ativado.

#### **4.11. Intervalo de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas uso tópico – Tetrametrina

Código ATCvet : QP53AC13

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

A tetrametrina é um piretróide sintético tipo I. Os piretróides do tipo I (que não contêm grupo alfa-ciano) originam um aumento da atividade repetitiva pronunciada nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Atuam diretamente afetando os canais de sódio da membrana nervosa e causam um prolongamento do aumento transitório na permeabilidade ao sódio da membrana durante a excitação o que origina excitação, convulsão, paralisia e morte do parasita. Os piretróides tipo I também originam uma atividade repetitiva presináptica moderada.

O butóxido de piperonilo é um sinergizante da ação da tetrametrina. Possui um escasso, quase nulo poder inseticida. Ao associar-se à tetrametrina ou outras piretrinas, aumenta a velocidade de atuação destas. O efeito sinergizante dá-se ao evitar que o inseto degrade a tetrametrina, com o que se incrementa o contacto do inseticida com o ectoparasita.

### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

O princípio ativo é colocado topicamente (pulverização) sobre o animal, depositando-se na pele e na pelagem do mesmo e ficando em contacto com o parasita.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Outros componentes:

Perfume Boreal

Glicerol

Metil etil cetona

Álcool isopropílico

Butano (mistura grau aerosol) q.b.p.

### **6.2. Incompatibilidades**

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

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

Proteger da luz solar direta ou focos de ignição.

Não conservar acima de 50° C.

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

Frascos aerossol de folha de flandres, de 210 ml e 405 ml, com válvula de neopreno, difusor e tampa de polipropileno, com um volume líquido respetivamente de 150 e 300 ml.

Apresentação:

Embalagens de 210 ml (volume líquido de 150 ml, peso líquido 104 g) e de 405 ml (volume líquido de 300 ml, peso líquido de 208 g).

### **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 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**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona (Espanha)

Tel.: + 34 93 886 01 00 / Fax: + 34 93 886 01 31

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

511/02/12NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

28 de Maio de 2012

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2018

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

## MEDICAMENTO VETERINÁRIO

### **Vetfield Spray antiparasitário para cães**

Tetrametrina	0,15 %
Butóxido piperonilo	0,80 %

## **ANEXO II**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

### **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

**TEXTO ROTULAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetfield Spray antiparasitário para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Tetrametrina	0,15 %
Butóxido piperonilo	0,80 %
Excipiente q.b.p.	100 %

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização cutânea.

**4. APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO**

Embalagens de 210 ml (volume líquido de 150 ml, peso líquido 104 g) e de 405 ml (volume líquido de 300 ml, peso líquido de 208 g).

**5. ESPÉCIE(S)-ALVO**

Espécies de destino: Cães.

Não administrar a outras espécies animais para além das indicadas.

**6. INDICAÇÃO(ÕES)**

Eliminação e prevenção de ectoparasitas em cães produzidas por piolhos, pulgas, carraças e ácaros. É eficaz frente às seguintes espécies de parasitas: *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*, *Pulex irritans*, *Dermacentor variabilis*, *Otobius megnini*, *Rhipicephalus*.

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Exclusivamente para uso externo. Via Tópica.

Agitar antes de usar.

Administrar topicamente mediante pulverização a uma distância de 30-40 cm sobre o corpo do animal, no sentido contrário do pêlo.

Assegurar que o produto penetre perfeitamente dentro da pelagem, evitando que atinja diretamente as mucosas (olhos, fossas nasais, etc).

Repetir cada 5 dias.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)****Contraindicações**

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

Não administrar a cadelas lactantes.

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

**Advertência(s) especial(ais) para cada espécie-alvo**

Não descritas.

### **Precauções especiais de utilização**

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

Evitar a aplicação sobre olhos e mucosas.

Em caso de contacto com olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água.

Este medicamento veterinário pode produzir irritação local se aplicado nos olhos ou no focinho. Lavar com água abundante. Em animais com muito pêlo, separar o pêlo e pulverizar na direção oposta à de crescimento.

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

Agitar antes de usar.

Não pulverizar sobre uma chama ou corpo incandescente.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Não inalar o medicamento veterinário. Usar luvas ou lavar as mãos com água ensaboada após manipular o medicamento veterinário.

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 acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de ingestão acidental, não provocar o vômito, ir diretamente ao médico.

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. O cesto, cama e zonas de descanso, tais como carpetes e sofás, devem ser tratados com um inseticida adequado e devem ser aspirados regularmente.

### **Utilização durante a gestação, 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.

### **Interação(ções) medicamentosa(s) e outras formas de interação**

Não associar o medicamento veterinário a compostos organofosforados.

<b>10. PRAZO DE VALIDADE</b>
------------------------------

EXP. {Mês/ano}

<b>11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
--

Proteger da luz solar direta ou focos de ignição.

Não conservar acima de 50° C.

<b>12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO</b>
--

A eliminação do medicamento deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

Os peixes são sensíveis às piretrinas.

Não furar nem queimar a embalagem, mesmo depois de vazia.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”****USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da A.I.M. e Responsável pela libertação de lote:

DIVASA FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, Km 71

08503 – GURB (Barcelona)

Espanha

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

511/02/12NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**18. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento não sujeito a receita médico-veterinária.

**19. A MENÇÃO USO EXTERNO EM FUNDO VERMELHO****USO EXTERNO**

Data de revisão do texto: Agosto 2018

**LITERATURA INCLUSA**

Na rotulagem já foi impressa toda a informação necessária relativa ao produto, não sendo incluído nenhum folheto informativo.