

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulvex Spot, solução para unção punctiforme para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Permetrina 715 mg/ml

Adjuvante:

Dowanol PM qbp 1ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Ectoparasiticida para o controlo, em cães, de carraças, pulgas, piolhos, mosquitos das espécies *Aedes aegypti* e *Aedes taeniorhynchus*, mosquitos da areia *Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomya cruzi*, mosquitos do género *Brumptomya*, mosca dos estábulos *Stomoxys calcitrans* e mosca doméstica *Musca domestica*.

Contribui para a diminuição da probabilidade de os animais serem picados por moscas e mosquitos transmissores de doenças tais como Leishmaniose e Dirofilariose.

Protege da reinfestação durante 4 semanas. Indicado para usar em cachorros desde as 2 semanas de idade.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar a gatos.

Não administrar a animais com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Uso externo

O medicamento veterinário não pode ser administrado a gatos. Os gatos não são capazes de metabolizar a quantidade de Permetrina contida neste medicamento veterinário.

Para prevenir o contacto accidental com o medicamento veterinário, mantenha os gatos separados de cães tratados até que o local de aplicação esteja seco.

É importante assegurar que os gatos não lambam a solução em cães tratados.

Pode ocorrer envenenamento que coloque a vida do gato em perigo. Os sintomas de envenenamento são e ataxia, os quais podem resultar na morte do gato.

Como 1.º tratamento, o gato deve ser lavado com um champô suave ou detergente da louça de modo a remover o medicamento. De seguida, o gato deve ser levado a um médico veterinário para um diagnóstico e tratamento.



NÃO UTILIZAR EM GATOS

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

É possível ocorrer a fixação de uma carraça ou uma picada isolada por flebótomo ou mosquito. Assim, em condições desfavoráveis pode ocorrer a transmissão de doenças infecciosas através das carraças, flebótomos ou mosquitos.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (anti alimentação) contra carraças, flebótomos e mosquito, impedindo que o parasita repellido se alimente de sangue e assim o risco de transmissão de doenças é reduzido.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a administração em cima de crostas.

Este medicamento veterinário não deve ser massajado na pele.

Não deve ser dado banho ao animal 48 horas antes e 48 horas depois da administração.

Se o cão adoecer, ou mostrar qualquer sinal de irritação cutânea, deve consultar o médico veterinário.

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

Evitar que as gotas do medicamento veterinário entrem em contacto com os dedos.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Lavar qualquer salpico de imediato e abundantemente com água limpa.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Consultar um médico em caso de má disposição após manipulação do medicamento veterinário.

Não tocar na zona da aplicação durante 3-6 horas após o tratamento.

Animais tratados não devem ser autorizados a brincar ou dormir com as pessoas, especialmente crianças, durante as 8 horas imediatamente após o tratamento.

Os utilizadores que efetuarem aplicações múltiplas (ex: em canis), devem usar luvas adequadas a fim de minimizarem os riscos do contacto com a pele.

Administrar o medicamento veterinário de preferência, no final do dia.

Outras precauções:

Cães tratados não devem ser autorizados a nadar 2 horas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros podem ocorrer reações cutâneas (eritema, perda de pelo, “rash cutâneo” e prurido) localizadas e passageiras.

No caso de surgirem sinais de hipersensibilidade ao medicamento veterinário, recomenda-se suspender o tratamento, dar banho ao cão e consultar o veterinário.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos para a permetrina. Contudo, estudos de toxicidade reprodutiva realizados em cães com dose superior à recomendada revelaram uma redução significativa do rácio de cachorros sobreviventes; o significado clínico desta evidência é desconhecido pois não foram realizados estudos em cães com a dose terapêutica recomendada. A segurança do medicamento veterinário em fêmeas gestantes ou em animais destinados à reprodução não foi avaliada com a dose

terapêutica recomendada. Assim, deve administrar-se o medicamento veterinário em animais gestantes e lactantes ou destinados à reprodução em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico-veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Cães de peso inferior a 15 Kg: 1 pipeta de 1 ml.

Cães de peso superior a 15 Kg: 2 pipetas de 1 ml ou 1 pipeta de 2 ml.

Método de administração:

Para uso apenas como solução para unção punctiforme.

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.

Passo 1: Para uma aplicação mais simples o animal deve estar em pé. Com uma das mãos segurar a pipeta em posição vertical, mantendo-a afastada da face. Com a outra mão abrir a extremidade da pipeta dobrando-a sobre si própria.



Passo 2: Afastar o pelo do cão, entre as espáduas, até a pele ficar visível e posicionar a pipeta em contacto com a pele do animal.



Passo 3 (Cães de peso inferior a 15 Kg): Pressionar a pipeta firmemente aplicando a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.



Passo 3 (Cães de peso superior a 15 Kg):

2 pipetas de 1 ml:

Pressionar a pipeta firmemente aplicando a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele e seguidamente separar o pelo do cão, no dorso junto à base da cauda, até a pele ficar visível e pressionar, a segunda pipeta, firmemente aplicando a totalidade do seu conteúdo diretamente na pele.

1 pipeta de 2 ml:

Pressionar a pipeta firmemente aplicando metade do seu conteúdo (1 ml) diretamente na pele e seguidamente separar o pelo do cão, no dorso junto à base da cauda, até a pele ficar visível e pressionar a pipeta firmemente aplicando o restante conteúdo da pipeta (1 ml) diretamente na pele.



Programa de tratamento:

O intervalo entre os tratamentos irá depender do grau de exposição ao parasita.

Os ensaios efetuados com o medicamento veterinário demonstram que após cada administração, pode ser alcançada proteção durante quatro semanas. Em circunstâncias em que os cães são muito molhados, por exemplo por lavagem com champô, o período de proteção pode ser diminuído.

O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança, com intervalos entre as aplicações não inferiores a sete dias.

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

Em caso de sintomas clínicos de intoxicação (hipersalivação, tremores, convulsões/ataques) as funções vitais devem ser estabilizadas, por ex. por infusões eletrolíticas. Os sintomas relacionados com o sistema nervoso devem ser tratados, por ex., com Atropina (contra a salivação) e Diazepam (para a fasciculação muscular e tremores/ataques). A utilização de Pentobarbitona deve ser indicada no caso de repetição dos ataques/tremores.

As melhorias ocorrem, geralmente, dentro de 24 a 36 horas após o tratamento.

Em caso de intoxicação, está indicado tratamento sintomático do local de modo a minimizar os efeitos irritantes.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiparasitário, inseticida e repelentes.
Código ATCvet: QP53AC04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução de permetrina, a qual pertence à classe dos piretróides tipo I formulada com um solvente para administrar diretamente aos cães, destinado ao controlo de pulgas, piolhos, carraças, moscas e mosquitos de cães mediante aplicação tópica. A permetrina exerce a sua atividade pela alteração da permeabilidade ao sódio e potássio da membrana nervosa dos insetos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando aplicado em pequenos volumes no exterior do animal, o produto migra através do pelo e da pele.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dowanol PM.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

- Pipetas de 1 ml: 4 anos.
- Pipetas de 2 ml: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com 1, 2, 3 ou 6 pipetas de 1 ml.
Caixa com 3 ou 6 pipetas de 2 ml.

A pipeta consiste num blister (polipropileno/ copolímero-cíclico-olefina/polipropileno) com tampa em alumínio (alumínio/polipropileno coextrudido) selada em saquetas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

391/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2011.
Data da última renovação: 02 de Outubro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2017