

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulvex Spot solução para unção punctiforme para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Permetrina 715 mg/ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol Metil Éter	qbp 1 ml

Solução límpida de cor âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a gatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais



Não administrar a gatos.

A permetrina, contida neste medicamento veterinário, é extremamente tóxica para gatos. Por este motivo, o medicamento veterinário não pode ser administrado a gatos.

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

É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de cães tratados. Se isto ocorrer, dirija-se imediatamente a um médico veterinário.

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

Caso o gato tenha contacto com a solução, este deverá, em primeira instância, ser lavado com um champô suave ou detergente da louça, de modo a remover a solução para unção punctiforme. De seguida, o gato deve ser levado a um médico veterinário.

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.

A fixação de uma carraça ou uma picada isolada por flebótomo ou mosquito não podem ser excluídas. 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 mosquitos, impedindo que os parasitas repelidos se alimentem de sangue e, assim, o risco de transmissão de doenças é reduzido.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

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.

Uma vez que a permetrina é tóxica para os organismos aquáticos, os cães tratados não devem ser autorizados a nadar durante 2 horas após o tratamento.

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 accidental com os olhos, lavar com água limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico.

Em caso de má disposição após manipulação do medicamento veterinário, dirija-se a um médico.

Não tocar na zona da aplicação durante 3-6 horas após o tratamento. Por este motivo, é aconselhável administrar o medicamento veterinário, de preferência, ao final do dia.
Animais tratados não devem ser autorizados a brincar ou dormir com as pessoas, especialmente crianças, durante as 8 horas imediatamente após o tratamento.

As pessoas que efetuarem aplicações múltiplas (ex.: em canis) devem utilizar luvas adequadas, a fim de minimizarem o risco de contacto com a pele.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Eritema no local de aplicação ¹ , Prurido no local de aplicação ¹ , <i>Rash</i> cutâneo no local de aplicação ¹ , Perda de pelo no local de aplicação ¹ ; Reação cutânea localizada ¹ ;
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ¹ ; Perda de apetite ¹ , Cansaço ¹ ; Vómitos ¹ ; Agitação ¹ ; Tremores ¹ , Convulsão ¹ , Ataxia ¹

¹ Os efeitos desaparecem, frequentemente, dentro de algumas horas, quando o cão é lavado com água e champô. Em casos graves e se surgirem sinais de hipersensibilidade ao medicamento veterinário, é recomendado suspender o tratamento, dar banho ao cão e consultar um médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e em animais destinados à reprodução, com a dose terapêutica recomendada. Durante a gestação, lactação e em animais destinados à reprodução, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Os estudos de laboratório com permetrina não revelaram sinais de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. 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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros inseticidas como outros piretróides, compostos organofosforados ou carbamatos.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso cutâneo, apenas como solução para unção punctiforme.

Posologia:

- 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:

Abrir uma saqueta e retirar a pipeta.



Passo 1: Para uma aplicação mais simples, o cão deve estar em pé. Com uma mão, 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. De seguida, 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. De seguida, 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 demonstraram 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 7 (sete) dias.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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 aplicação, de modo a minimizar os efeitos irritantes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução de permetrina, a qual pertence à classe dos piretróides sintéticos, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo uma ou mais pipetas de 1 ou 2 ml. A pipeta consiste num blister (polipropileno/copolímero-cíclico-olefina/polipropileno) com tampa em alumínio (alumínio/polipropileno coextrudido), selada em saquetas de alumínio.

Apresentações:

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

Caixa com 3 ou 6 pipetas de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Os produtos que contêm permetrina são tóxicos para as abelhas.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

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

391/01/11NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 novembro 2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).