



ANEXO I

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 em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum 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

Como 1.º tratamen
louça de modo a re
um médico veterin



e ataxia, os quais podem resultar na morte do gato. O gato deve ser lavado com um champô suave ou detergente da para unção punctiforme. De seguida, o gato deve ser levado a



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 (antialimentação) contra carraças, flebótomos e mosquito, impedindo que o parasita repelido 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 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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 FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dowanol PM.

6.2 Incompatibilidades principais

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 os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos 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 novembro 2011.

Data da última renovação: 02 outubro 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2023