

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimectin Plus 10/100 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativas:

Ivermectina 10 mg
Clorsulon 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Propilenoglicol
Monoetanolamina (para ajuste do pH)

Solução estéril não-aquosa, límpida e incolor a amarelo-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções mistas de tremátodes e nemátodes ou artrópodes causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (adulto e larvas de quarto estadio):

Ostertagia ostertagi (incluindo estadios larvares inibidos)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Nematodirus helvetianus (adulto)

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas hepáticos (adulto):

Fasciola hepatica

Parasitas oculares (adulto):

Thelazia spp.

Larvas de moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Salenopotes capillatus

O medicamento veterinário pode também ser utilizado no auxílio do controlo do piolho mastigador (*Damalinea bovis*) e do ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas pode não ocorrer eliminação completa.

Persistência da atividade

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml/50 kg de peso corporal controla a reinfeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei* adquirida até aos 14 dias depois do tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquirida até aos 21 dias depois do tratamento e *Dictyocaulus viviparus* adquirida até aos 28 dias depois do tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Este medicamento veterinário é um injetável de pequeno volume autorizado para administração em bovinos. Não administrar a outras espécies uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas ou cruzadas.

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

3.4 Advertências especiais

Devem evitar-se as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar num tratamento ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimação do peso corporal, a um erro na administração do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de administração (se existente).

Casos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados recorrendo a testes apropriados (ex. Teste de redução da contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados dos testes sugeriram fortemente resistência a um anti-helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que apresente um mecanismo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido relatada em *Ostertagia ostertagi* e espécies de *Cooperia* em gado dentro da UE. Deste modo, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a suscetibilidade destas espécies helmínticas e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos.

Evitar o contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoadministração: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local de injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos do estrume. Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, cursos de água ou valas durante 14 dias após o tratamento. Não podem ser excluídos efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados por uma administração contínua ou repetida. Deste modo, tratamentos repetidos numa pastagem numa mesma época só devem ser feitos por indicação do médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Desconforto ^{1,2} Inchaço no local da injeção ²
---	--

¹Transitório.

²Resolvido ao longo do tempo, sem tratamento.

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 ao respetivo representante local 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:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Ver secção 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Dose e duração do tratamento

200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 1 ml por 50 kg de peso corporal.

Modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea fazendo uma prega na pele à frente ou atrás da espádua.

Dividir as doses superiores a 10 ml por diferentes locais de injeção. Devem ser utilizados locais de injeção diferentes dos utilizados para outros medicamentos parentéricos.

Recomenda-se a utilização de agulha estéril de 17 Gauge e de 15 a 20 mm de comprimento. Substituir por uma nova agulha estéril a cada 10-12 animais, ou antes se a agulha ficar suja.

Quando o medicamento veterinário se encontra a uma temperatura inferior a 5°C, a administração pode ser dificultada devido a uma viscosidade aumentada. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção a cerca de 15°C facilita bastante a sua injeção.

Na utilização da embalagem de 500 ml, utilizar apenas equipamento de injeção automática. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose.

A época de tratamento deve ser baseada em fatores epidemiológicos e deve ser adaptada a cada exploração individualmente. O programa de tratamento deve ser estabelecido por um profissional qualificado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; deve verificar-se a exatidão do dispositivo doseador.

Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, devem ser agrupados por peso corporal e a dose administrada em conformidade, de modo a evitar sub- ou sobredosagem.

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

Uma dose de 25 ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação. Não se observaram outras reações relacionadas com a administração do medicamento.

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

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras quando o leite se destina a consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas. Apresenta uma atividade antiparasitária alargada e potente. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos recetores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros recetores dos canais de cloro, tais como os recetores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança que se atribui aos compostos desta classe deve-se ao facto de os mamíferos não possuírem recetores glutamato dos canais de cloro, de as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros recetores dos canais de cloro dos mamíferos e de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

O clorsulon é rapidamente absorvido para a circulação sanguínea. Liga-se aos eritrócitos e ao plasma que são ingeridos pelas fascíolas. O clorsulon inibe as enzimas implicadas na via glicolítica, privando as fascíolas da sua principal fonte de energia metabólica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea de 2 mg de clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal, o perfil plasmático demonstrou uma absorção lenta e constante da ivermectina, obtendo-se uma concentração plasmática máxima num tempo médio de 1,50 dias. Em contraste, o clorsulon foi rapidamente absorvido, com uma concentração plasmática máxima num tempo médio de 0,25 dias. Os tempos de semivida terminal para as duas substâncias ativas foram os seguintes: 3,79 dias, aproximadamente, para a ivermectina e 3,58 dias, aproximadamente, para o clorsulon.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: Polietileno de alta densidade.

Fecho do recipiente: Rolha de borracha bromobutilada cinzenta, siliconada, e cápsula de alumínio.

Cor do recipiente: Natural.

Volume do recipiente: 50 ml, 250 ml ou 500 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 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 ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada.

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

Bimeda Animal Health Limited.

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

307/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 janeiro 2011.

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

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário 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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa – 50 ml, 250 ml, 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimectin Plus 10/100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Posologia: 1 ml por 50 kg de peso corporal por injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras quando o leite se destina a consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited

Representante Legal/Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704 – 006 Amadora
Portugal

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

307/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO - 250 ml e 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimectin Plus 10/100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Posologia: 1 ml por 50 kg de peso corporal por injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras quando o leite se destina a consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited

Representante Legal / Distribuidor:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704 – 006 Amadora

Portugal

9. NÚMERO DO LOTE

Lot:

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{RÓTULO - 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bimectin Plus

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot:

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Solução estéril não-aquosa, límpida e incolor a amarelo-pálida.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas de parasitas hepáticos adultos e nemátodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares e/ou larvas de moscas, ácaros e piolhos de bovinos.

O medicamento veterinário trata:

PARASITAS	Adulto	L4	L4 Inibido
Nemátodes gastrointestinais			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		

PARASITAS	Adulto	L4	L4 Inibido
Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Parasitas oculares			
<i>Thelazia spp.</i>	+		

PARASITAS	Adulto	Imaturo
Parasitas hepáticos		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Larvas de moscas		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>Hypoderma lineatum</i>		+
Ácaros da sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Piolhos sugadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurytenuis</i>	+	+
<i>Salenopotes capillatus</i>	+	+

Atividade prolongada

Quando os animais têm de pastar em pasto contaminado com larvas infecciosas de nemátodes dos bovinos, o medicamento veterinário administrado na dose correta de 1 ml por 50 kg de peso corporal controla a reinfeção pelos seguintes nemátodes, até uma duração que se apresenta:

PARASITAS	N.º DE DIAS APÓS TRATAMENTO
“Verme-guilhotina” - <i>Haemonchus placei</i>	14
Parasita intestino delgado – <i>Cooperia</i> spp.	14
“Verme-cabeludo” - <i>Trichostrongylus axei</i>	14
Parasita do estômago – <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
Parasita nodular - <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
Parasita pulmonar - <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

O medicamento veterinário pode também ser utilizado no auxílio do tratamento do piolho mastigador (*Damalinea bovis*) e do ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas pode não ocorrer eliminação completa.

5. Contraindicações

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado por via intramuscular ou intravenosa. Este medicamento veterinário é um injetável de pequeno volume autorizado para administração em bovinos. Não administrar a outras espécies uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas ou cruzadas. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem evitar-se as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar num tratamento ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimação do peso corporal, a um erro na administração do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de administração (se existente).

Casos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados recorrendo a testes apropriados (ex. Teste de redução da contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados dos testes sugeriram fortemente resistência a um anti-helmíntico em particular, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que apresente um mecanismo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido relatada em *Ostertagia ostertagi* e espécies de *Cooperia* em gado dentro da UE. Deste modo, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a suscetibilidade destas espécies helmínticas e recomendações sobre a forma de limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos.

Evitar o contacto direto com a pele.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoadministração: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local de injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Este medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos do estrume. Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, cursos de água ou valas durante 14 dias após o tratamento. Não podem ser excluídos efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados por uma administração contínua ou repetida. Deste modo, tratamentos repetidos numa pastagem numa mesma época só devem ser feitos por indicação do médico veterinário

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Consultar os intervalos de segurança.

Sobredosagem:

Uma dose de 25 ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação. Não se observaram outras reações relacionadas com a administração do medicamento.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Desconforto ^{1,2} Inchaço no local da injeção ²
---	--

¹Transitório.

²Resolvido ao longo do tempo, sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

200 mcg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso corporal, correspondente a uma dose de 1 ml por 50 kg de peso corporal.

	Peso corporal (kg)	Dose (ml)														
		50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750
50 ml	Número de tratamentos/frasco	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3
250 ml	Número de tratamentos/frasco	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16
500 ml	Número de tratamentos/frasco	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea fazendo uma prega de pele à frente ou atrás da espádua.

Dividir as doses superiores a 10 ml por diferentes locais de injeção. Devem ser utilizados locais de injeção diferentes dos utilizados para outros medicamentos parentéricos.

Recomenda-se a utilização de agulha estéril de 17 Gauge e de 15 a 2 mm de comprimento. Substituir por uma nova agulha estéril a cada 10-12 animais, ou antes se a agulha ficar suja.

Na utilização da embalagem de 500 ml, utilizar apenas equipamento de injeção automática. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa multidose.

A época de tratamento deve ser baseada em factores epidemiológicos e deve ser adaptada a cada exploração individualmente. O programa de tratamento deve ser estabelecido por um profissional qualificado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, devem ser agrupados por peso corporal e a dose administrada em conformidade, de modo a evitar sub- ou sobredosagem. Quando o medicamento veterinário se encontra a uma temperatura inferior a 5°C, a administração pode ser dificultada devido a uma viscosidade aumentada. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção a cerca de 15°C facilita bastante a sua injeção.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras quando o leite se destina a consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Rejeitar o material não administrado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada.

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

307/01/11RFVPT

Material do recipiente: Polietileno de alta densidade.

Fecho do recipiente: Rolha de borracha bromobutilada cinzenta, siliconada.
Volume do recipiente: 50 ml, 250 ml ou 500 ml.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bimeda Animal Health Limited,

Unit 2/3/4 Airton Close,

Tallaght,

Dublin 24,

Irlanda.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEDINFAR-SOROLÓGICO - PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.,

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27,

Venda Nova, 2704 – 006 Amadora,

Portugal.

Tel: +351 21 499 74 00

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

Modo de ação

A ivermectina atua a nível do sistema nervoso dos parasitas nemátodes e artrópodes. Inicialmente paralisa, e depois mata. O clorsulon atua a nível das enzimas envolvidas na produção de energia da fasciola hepática. Nas doses terapêuticas utilizadas, o medicamento veterinário não apresenta efeito no sistema nervoso dos bovinos.

Na dosagem recomendada, o medicamento veterinário não apresenta efeitos adversos na produção de leite dos bovinos. Na dosagem terapêutica, não apresenta qualquer efeito no sistema nervoso dos bovinos.

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas, ivermectina – combinações.

USO VETERINÁRIO.