

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanectin 0,5% p/v Solução Pour-on para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 0,5% (5 mg/ml)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

5.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento das seguintes espécies de nemátodes gastrointestinais, nemátodes traqueobrônquicos, larvas de muscídeos, ácaros e piolhos:

Parasitas gastrointestinais (adultos e L₄)

Ostertagia ostertagi (incluindo as formas inibidas)

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Trichuris spp (adulto).

Nemátodes pulmonares (adultos e L₄)

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adulto)

Thelazia spp.

Larvas de muscídeos (nos diferentes estádios)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros

Chorioptes bovis (redução da infeção)

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Piolhos Sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Piolhos Mastigadores

Damalinia bovis

O medicamento veterinário quando administrado na dose recomendada de 500 microgramas/kg de peso vivo é eficaz no tratamento contra as infeções de *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp adquiridas durante os 14 dias seguintes ao tratamento, apenas se todos os animais forem tratados simultaneamente.

Também mantêm atividade contra as infeções de *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquiridas durante os 21 dias após o tratamento, infeções com *Dictyocaulus viviparus* (parasitas pulmonares) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento. Mantém também atividade no tratamento de infeções originadas por moscas (*Haematobia irritans*) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento e eficácia parcial que pode durar até 35 dias após tratamento.

Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi desenvolvido para aplicação tópica exclusiva em bovinos. Não deve ser administrado noutras espécies, pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo a morte em cães.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Os animais não deverão ser tratados quando têm o pelo húmido. Não tratar os animais se for previsível que vá chover. A chuva que porventura caia sobre os animais nas 2 horas seguintes à administração do medicamento veterinário pode reduzir a sua eficácia. Contudo a eficácia do medicamento veterinário não é afetada, antes e depois da queda da chuva, nos casos do *O Ostertagi* e *D. viviparus*.

Não aplicar em áreas de pele com crosta, lesões de sarna, dermatoses ou materiais aderentes, tais como terra ou fezes.

Deverá haver especial cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e pode por fim tornar-se uma terapia não efetiva:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos na mesma sala, durante um prolongado período de tempo,
- Sobredosagem, que pode ser devida a menor peso vivo estimado, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser depois investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução de contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Foi reportada resistência à Ivermectina em *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseado na informação epidemiológica local (região,

exploração) acerca da sensibilidade desta espécie de helmintas e recomendações de como limitar futuras seleções para resistência aos antihelmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A ivermectina pode não ser bem tolerada em todas as espécies animais que não a espécie alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.

Para evitar efeitos secundários associados à eliminação das larvas de *Hypoderma* existentes no tecido periesofágico ou no canal vertebral, é recomendada a administração do medicamento veterinário no final do período da época da mosca e antes da fase larvar.

Uma vez que a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e para a vida aquática, os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos ou diques durante o tratamento.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos ou pele humana, pelo que o utilizador deve tomar precauções para não o aplicar em si mesmo ou noutras pessoas.

Devem usar-se luvas e botins de borracha aquando a administração. A roupa utilizada deve ser lavada logo após a aplicação.

Utilizar somente em áreas bem ventiladas, ou ao ar livre.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL.

Manter afastado das fontes de calor, chamas e outras fontes de ignição.

Não comer, beber ou fumar aquando o manuseamento do medicamento veterinário.

Se ocorrer contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente pode surgir uma pequena irritação no local de aplicação. No entanto, essa irritação desaparece rapidamente sem necessitar de tratamento.

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Este medicamento veterinário não afeta a fertilidade dos bovinos fêmeas nem dos bovinos machos e pode ser dado em todas as idades, incluindo os bovinos mais jovens.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivo para administração tópica.

Dose: 1 ml por cada 10 kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 microgramas/Kg de peso vivo).

Para assegurar a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão exatamente quanto possível.

Se os animais são para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com os pesos vivos e doseados em conformidade, para evitar sob e sobredosagem.

Administração para unção continua.

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, desde o garrote até à base da cauda.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com o equipamento doseador apropriado.

O intervalo entre dois tratamentos deve ser superior a 28 dias.

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

Não foi observado qualquer sinal de toxicidade até 1,5 mg/Kg (3 vezes a dose recomendada).

Não foi identificado nenhum antídoto.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir tremores, convulsões e coma.

Em caso de sobredosagem deve ser efectuado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras – 28 dias.

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não utilizar em fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, no período de 60 dias que antecede o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes, endectocidas.

Código ATCVet: QP54AA01. Ivermectina é um membro do grupo das avermectinas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas, que possuem um mecanismo de ação único. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos recetores de glutamato dos canais de cloro nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este fenómeno conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular, aos iões de cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, resultando na paralisia ou morte do parasita.

Os compostos desta classe podem, também interagir com outros recetores dos canais de cloro, tais como o ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro com recetores de glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros recetores dos canais de cloro e das lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário na dose recomendada de 500 microgramas/Kg de peso vivo, a concentração plasmática aumentou para um nível médio de 12-16 ng/ml entre as 36-144 horas após o tratamento (T_{MAX} é de 3,7 dias) com uma C_{MAX} de 16,89 ng/ml.

Seis (6) dias após o tratamento, os níveis plasmáticos de ivermectina diminuem gradualmente para uma média inferior a 2 ng/ml em 28 dias. As concentrações mencionadas referem-se ao principal componente da ivermectina o 22,23-dihidroavermectina B1a.

A AUC para a ivermectina é de 4175 ng/ml/h com um tempo de semi-vida de 6,4 dias.

Os níveis mais elevados de resíduos encontram-se no tecido adiposo e no fígado e os níveis mais baixos observam-se no tecido muscular. A Ivermectina é maioritariamente excretada nas fezes seguida por excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Crodamol
Trolamina
Álcool isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – manter afastado de qualquer fonte de calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

As embalagens devem ser armazenadas verticalmente.

Fechar corretamente o recipiente após utilização.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polietileno de elevada densidade, com uma tampa de fecho de 38mm (1L, 2.5L e 5L).

O recipiente de 1L também tem um copo doseador.

Dimensão das embalagens: 1L, 2.5L, 5L e 6L.

A embalagem de 6L é constituída por uma embalagem de 5L + 1L combinadas numa única cartonagem.

OU

Recipiente de polietileno de elevada densidade, com fecho de segurança para as crianças.

Dimensão das embalagens: 250 ml, 500 ml e 1L.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar fontes, fossas ou valas com o produto ou embalagens vazias.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. Número(s) da autorização de introdução no mercado

51605

9. Data da primeira Autorização/Renovação da autorização

8 de Setembro de 2010

10. Data da revisão de texto

Dezembro 2017

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanectin 0.5% p/v Solução Pour-on para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução límpida para unção contínua contendo ivermectina 0.5% (p/v)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1 L
2.5 L
5 L
6 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, larvas de muscídeos, ácaros das sarnas coriódica e sarcóptica e piolhos sugadores e mastigadores em bovinos de carne e não lactantes como descrito abaixo:

Parasitas gastrointestinais (adultos e L₄): *Ostertagia ostertagi* (incluindo as formas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulto) e *Trichuris* spp (adulto).

Nemátodes pulmonares (adultos e L₄): *Dictyocaulus viviparus*

Parasitas oculares (adulto): *Thelazia* spp.

Larvas de muscídeos (nos diferentes estádios): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Ácaros: *Chorioptes bovis* (redução da infeção), *Sarcoptes scabiei var bovis*

Piolhos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinea bovis*

O medicamento veterinário quando administrado na dose recomendada de 500 microgramas/kg de peso vivo é eficaz no tratamento de infeções de *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp adquiridas durante os 14 dias seguintes ao tratamento, apenas se todos os animais forem tratados simultaneamente.

Também mantém atividade contra as infeções de *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquiridas durante os 21 dias após o tratamento, infeções com *Dictyocaulus viviparus* (parasitas pulmonares) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento. Mantém também atividade no tratamento de infeções originadas por moscas (*Haematobia irritans*) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento e eficácia parcial que pode durar até 35 dias após tratamento.

Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *Haemonchus placei* (L₄), *Cooperia spp*, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, desde o garrote até a base da cauda.

Dose: 1 ml para cada 10 Kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 microgramas/kg de peso vivo).

Para assegurar a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão exatamente quanto possível.

Se os animais são para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com os pesos vivos e doseados em conformidade, para evitar sob e sobredosagem.

Antes de utilizar, leia a caixa.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras – 28 dias

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não utilizar em fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, no período de 60 dias que antecede o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Deverá haver especial cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e pode por fim tornar-se uma terapia não efetiva:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos na mesma sala, durante um prolongado período de tempo
- Sobredosagem, que pode ser devida a menor peso vivo estimado, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser depois investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução de contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Foi reportada resistência à ivermectina em *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (região, exploração), acerca da sensibilidade desta espécie de helmintas e recomendações de como limitar futuras seleções para resistência aos antihelmínticos.

Para evitar efeitos secundários associados à eliminação das larvas *Hypoderma* existentes no tecido periesofágico ou no canal vertebral, é recomendada a administração do medicamento veterinário no final do período da época da mosca e antes da fase larvar.

Os animais não deverão ser tratados quando têm o pelo ou a pele húmidos. Não tratar os animais se for previsível que vá chover. A chuva que porventura caia sobre os animais nas 2 horas seguintes à administração do medicamento veterinário pode reduzir a sua eficácia. Contudo a eficácia do medicamento veterinário não é afetada, antes e depois da queda da chuva, nos casos do *O. ostertagi* e *D. viviparus*. Não aplicar em áreas de pele com crosta, lesões de sarna, dermatoses ou materiais aderentes, tais como terra ou fezes.

A influência de condições climatéricas extremas na persistência de atividade do medicamento veterinário é desconhecida.

Uma vez que a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e para a vida aquática, os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos ou diques durante o tratamento.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos ou pele humana, pelo que o utilizador deve tomar precauções para não o aplicar em si mesmo ou noutras pessoas.

Devem usar-se luvas e botins de borracha aquando a administração. A roupa utilizada deve ser lavada logo após a aplicação.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição acidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico.

Utilizar somente em áreas bem ventiladas, ou ao ar livre.

Não comer, beber ou fumar aquando o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi desenvolvido para aplicação tópica exclusiva em bovinos. Não deve ser administrado noutras espécies, pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo a morte em cães.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As embalagens devem ser armazenadas verticalmente.

Fechar corretamente o recipiente após utilização.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – manter afastado de qualquer fonte de calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar fontes, fossas ou valas com o produto ou embalagens vazias.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

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

51605

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanectin 0.5% p/v Solução Pour-on para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução límpida para unção contínua contendo ivermectina 0.5% (p/v)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml
500 ml
1 L
2.5 L
5 L
6 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, larvas de muscídeos, ácaros das sarnas coriíptica e sarcóptica e piolhos sugadores e mastigadores em bovinos de carne e não lactantes como descrito abaixo:

Parasitas gastrointestinais (adultos e L₄): *Ostertagia ostertagi* (incluindo as formas inibidas).
Haemonchus placei, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*
Strongyloides papillosus (adulto) e *Trichuris* spp (adulto).

Nemátodes pulmonares (adultos e L₄): *Dictyocaulus viviparus*

Parasitas oculares (adulto): *Thelazia* spp

Larvas de muscídeos (nos diferentes estádios): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Ácaros: *Chorioptes bovis* (redução da infeção), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Piolhos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

O medicamento veterinário quando administrado na dose recomendada de 500 microgramas/kg de peso vivo é eficaz no tratamento contra as infeções de *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp adquiridas durante os 14 dias seguintes ao tratamento, apenas se todos os animais forem tratados simultaneamente.

Também mantém atividade contra as infeções de *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomun radiatum* adquiridas durante os 21 dias após o tratamento, infeções com *Dictyocaulus viviparus* (parasitas pulmonares) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento. Mantém também atividade no

tratamento de infeções originadas por moscas (*Haematobia irritans*) adquiridas durante os 28 dias após o tratamento e eficácia parcial que pode durar até 35 dias após tratamento.

Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *Haemonchus placei* (L₄), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, desde o garrote até a base da cauda.

Peso vivo Kg	Volume Dose ml	Doses por embalagem 250 ml	Doses por embalagem 500 ml	Doses por embalagem 1L	Doses por embalagem 2.5 L	Doses por embalagem 5 L	Doses por embalagem 6 L
Até 100	10	25	50	100	250	500	600
101 - 150	15	16	33	66	166	333	400
151 - 200	20	12	25	50	125	250	300
201 - 250	25	10	20	40	100	200	240
251 - 300	30	8	16	33	83	166	200

Acima de 300 Kg peso vivo, administrar 5 ml por 50 Kg peso vivo.

Dose: 1 ml para cada 10 Kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 microgramas/Kg de peso vivo).

Para assegurar a administração da dose correta, o peso vivo deve ser determinado tão exatamente quanto possível.

Se os animais são para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com os pesos vivos e doseados em conformidade, para evitar sob e sobredosagem.

O medicamento veterinário deve ser utilizado com o equipamento doseador apropriado.

O intervalo entre dois tratamentos deve ser superior a 28 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras – 28 dias

Leite: Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não utilizar em fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, no período de 60 dias que antecede o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Deverá haver especial cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e pode por fim tornar-se uma terapia não efetiva:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos na mesma sala, durante um prolongado período de tempo,
- Sobredosagem, que pode ser devida a menor peso vivo estimado, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem.

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser depois investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução de contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe e com diferente modo de ação.

Foi reportada resistência à ivermectina em *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (região, exploração), acerca da sensibilidade desta espécie de helmintas e recomendações de como limitar futuras seleções para resistência aos antihelmínticos.

Para evitar efeitos secundários associados à eliminação das larvas *Hypoderma* existentes no tecido periesofágico ou no canal vertebral, é recomendada a administração do medicamento veterinário no final do período da época da mosca e antes da fase larvar.

Os animais não deverão ser tratados quando têm o pelo ou a pele húmidos. Não tratar os animais se for previsível que vá chover. A chuva que porventura caia sobre os animais nas 2 horas seguintes à administração do medicamento veterinário pode reduzir a sua eficácia. Contudo a eficácia do medicamento veterinário não é afetada, antes e depois da queda da chuva, nos casos do *O. ostertagi* e *D. viviparus*. Não aplicar em áreas de pele com crosta, lesões de sarna, dermatoses ou materiais aderentes, tais como terra ou fezes.

A influência de condições climatéricas extremas na persistência de atividade do medicamento veterinário é desconhecida.

Uma vez que a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e para a vida aquática, os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos ou diques durante o tratamento.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos ou pele humana, pelo que o utilizador deve tomar precauções para não o aplicar em si mesmo ou noutras pessoas.

Devem usar-se luvas e botins de borracha aquando a administração. A roupa utilizada deve ser lavada logo após a aplicação.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se a exposição acidental ocorrer nos olhos, lavar imediatamente com água e consultar um médico.

Utilizar somente em áreas bem ventiladas, ou ao ar livre.

Não comer, beber ou fumar aquando o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi desenvolvido para aplicação tópica exclusiva em bovinos. Não deve ser administrado noutras espécies, pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo a morte em cães.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As embalagens devem ser armazenadas verticalmente.

Fechar corretamente o recipiente após utilização.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – manter afastado de qualquer fonte de calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar fontes, fossas ou valas com o produto ou embalagens vazias.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

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

51605

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Data da revisão dos textos: Dezembro 2017