

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxyfluke 34 mg / ml Suspensão Oral para Bovinos e Ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo 1,5 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,15 mg

Metabissulfito de sódio 1,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver a seção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Uma suspensão entre o esbranquiçado e o bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos e Ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da fasciolíase crónica causada pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica* sensível à Oxiclozanida.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à Oxiclozanida ou a algum dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

A oxiclozanida, quando administrada na dose recomendada, não atua contra fascíolas imaturas presentes no tecido hepático.

As vacas leiteiras, particularmente grandes produtoras, podem demonstrar ocasionalmente uma redução de 5% na produção, ou mais, nas 48 horas após a manipulação para a administração. O efeito desta pequena perda poderá ser minimizado através da distribuição da desparasitação do efectivo ao longo de uma semana.

As seguintes práticas de administração deverão ser evitadas pois provocam o aumento do risco de desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapia ineficaz:

- O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante um largo período de tempo.
- A subdosagem, resultante do cálculo do peso corporal do animal inferior ao peso real, má administração do medicamento veterinário ou falha de calibração do doseador (se utilizado).

Casos de suspeita clínica de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação aprofundada através da utilização testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportado nenhum caso de resistência à oxiclozanida. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração, regional) sobre a sensibilidade dos nemátodos e as recomendações sobre como limitar a seleção de futura resistência aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

De forma a evitar danos na zona da faringe, deverá ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário com a pistola doseadora.

Deverá ter-se sempre em conta a condição física dos animais sob tratamento, particularmente dos que estão em estado avançado de gestação e/ou sob stress devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas.

Em caso de contato, enxaguar a área afetada imediatamente com muita água.

A roupa contaminada deve ser removida imediatamente.

Lavar as mãos após a administração.

Usar luvas impermeáveis durante a administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxiclozanida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções

A oxiclozanida pode ser tóxica para os microrganismos do estrume nas altas concentrações esperadas neste. O possível risco para os microrganismos do estrume pode ser reduzido evitando a administração frequente e repetida da oxiclozanida em bovinos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Quando tratados com doses normais de oxiclozanida, os bovinos podem apresentar fezes ligeiramente mais moles, com um aumento ocasional da frequência de defecação, e inapetência transitória.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado na gestação e lactação. Ver a seção 4.5

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral. Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

O peso corporal dos animais deve ser avaliado com a maior precisão possível antes de calcular a dose. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem

Administrar de acordo com o peso corporal na dosagem de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em bovinos e 15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em ovinos, como se segue:

Bovinos: 3 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:-

Peso corporal	Dose
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg e acima	105 ml

O medicamento veterinário pode ser administrado na alimentação dos bovinos que são alimentados individualmente. Administrar a dose recomendada na ração concentrada. Melaço ou sal podem ser adicionados para animais mais tímidos a nível de alimentação.

Ovinos: 4,5 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:

Peso corporal	Dose
10 kg	4,5 ml
20 kg	9,0 ml

30 kg	13,5 ml
40 kg	18,0 ml
45 kg e acima	20,0 ml

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

Os efeitos da sobredosagem de oxiclozanida são depressão e fezes ligeiramente mais moles em ovelhas e possível diarreia, perda de apetite e perda de peso em bovinos. Estes efeitos encontram-se ocasionalmente aumentados em animais com lesões hepáticas graves e / ou desidratação no momento da administração. Em doses mais elevadas, a gravidade dos sinais de toxicidade aumentou e a mortalidade ocorreu com doses de 50 mg / kg de peso corporal e superiores.

4.11 Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Ovinos:

Carne e vísceras :. 14 dias

Leite: 7 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmínticos, oxiclozanida

Código ATCvet: QP52AG06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxiclozanida é um antihelmíntico do grupo salicilanilida. A estrutura química das salicilanilidas é caracterizada por um protão instável. São moléculas lipofílicas que permitem a passagem de protões através das membranas, especialmente a membrana interna mitocondrial. As salicilanilidas são protões ionóforos , que atuam como desacopladores de fosforilação oxidativa mitocondrial, interrompendo o metabolismo do parasita.

A oxiclozanida tem atividade contra a fase adulta da *Fasciola hepatica*.

5.2 Particularidades farmacocinéticas

A oxiclozanida é lentamente absorvida após administração oral com níveis plasmáticos máximos 24 horas após a administração. A excreção é predominantemente fecal, sendo a excreção biliar a via de eliminação mais importante (somente estudos em bovinos).

5.3 Propriedades ambientais

As fezes que contêm oxiclozanida excretadas em pastagens por animais tratados podem reduzir a abundância de microrganismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação deste. Os animais podem excretar oxiclozanida no estrume, em níveis que são potencialmente tóxicos para a fauna do estrume, até 8 dias após o tratamento.

A oxiclozanida é tóxica para os microrganismos do estrume e organismos aquáticos. O risco para os ecossistemas aquáticos e para os microrganismos do estrume pode ser reduzido evitando a administração repetida de oxiclozanida em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os animais tratados afastados dos cursos de água durante 5 dias após o tratamento.

A oxiclozanida dissocia-se dependendo do pH. Pode ocorrer bioacumulação em peixes em condições ácidas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabissulfito de sódio
Parahidroxibenzoato de metilo
Parahidroxibenzoato de propilo
Laurilsulfato de sódio
Silicato de magnésio alumínio
Carmelose de sódio
Citrato de sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Mochilas brancas de polietileno de alta densidade (1 L, 2,5 L e 5 L) fechadas com tampas de rosca de polipropileno branco.

1 x 1 L em embalagem de cartão
1 x 2,5 L em embalagem de cartão
1 x 5 L em embalagem de cartão
2 x 5 L em embalagem de cartão

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 deve entrar em cursos de água, pois isso pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

1144/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Novembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão 1 litro / 2,5 litros / 5 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxyfluke 34 mg / ml Suspensão Oral para Bovinos e Ovinos
Oxiclozanida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,5 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,15 mg

Metabissulfito de sódio 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

2,5 L

5 L

2 x 5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da fasciolíase crónica causada pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica* sensível à Oxiclozanida.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

O peso corporal dos animais deve ser avaliado com a maior precisão possível antes de calcular a dose. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem

Administrar de acordo com o peso corporal na dosagem de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em bovinos e 15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em ovinos, como se segue:

Bovinos: 3 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:

Peso corporal	Dose
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg e acima	105 ml

O medicamento veterinário pode ser administrado na alimentação dos bovinos que são alimentados individualmente. Administrar a dose recomendada na ração concentrada. Melaço ou sal podem ser adicionados para animais mais tímidos a nível de alimentação.

Ovelha: 4,5 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:

Peso corporal	Dose
10 kg	4,5 ml
20 kg	9,0 ml
30 kg	13,5 ml
40 kg	18,0 ml
45 kg e acima	20,0 ml

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Ovinos:

Carne e vísceras: 14 dias

Leite: 7 dias

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

Ler o folheto informativo antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP dd / mm / aaaa

Após a primeira abertura, administrar nos 6 meses seguintes.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

Eliminação: Ler o folheto informativo

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

1144/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

BN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem de cartão de 1 litro / 2,5 litros / 5 litros

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxyfluke 34 mg / ml Suspensão Oral para Bovinos e Ovinos
Oxiclozanida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo 1,5 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,15 mg
Metabissulfito de sódio 1,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
2,5 L
5 L
2 x 5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da fasciolíase crónica causada pelo estadio adulto de *Fasciola hepatica* sensível à Oxiclozanida.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 13 dias
Leite: 108 horas (4,5 dias)

Ovinos

Carne e vísceras: 14 dias
Leite: 7 dias

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

Leia o folheto informativo antes de usar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP dd / mm / aaaa
Após a primeira abertura, administrar nos 6 meses seguintes.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

Eliminação: Ler o folheto informativo

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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

1144/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

BN

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Oxyfluke 34 mg / ml Suspensão Oral para Bovinos e Ovelhas

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbroke Laboratories Limited
Estação funciona
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxyfluke 34 mg / ml Suspensão Oral para Bovinos e Ovinos
Oxiclozanida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxiclozanida 34,0 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo 1,5 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo 0,15 mg
Metabissulfito de sódio 1,0 mg

Uma suspensão de branco a bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da fasciolíase crônica causada pelo estadio adulto de Fasciola hepatica sensível à Oxiclozanida.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à Oxiclozanida ou a algum dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Quando tratados com doses normais de oxiclozanida, os bovinos podem apresentar fezes ligeiramente mais moles, com um aumento ocasional da frequência de defecação, e inapetência transitória.

Se notar quaisquer efeitos colaterais, mesmo aqueles que ainda não estão mencionados neste folheto informativo ou achar que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e Ovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral. Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.

Dose de acordo com o peso corporal na dosagem de 10 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em bovinos e 15 mg de oxiclozanida por kg de peso corporal em ovinos como se segue:

Bovinos: 3 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:

Peso corporal	Dose
50 kg	15 ml
100 kg	30 ml
150 kg	45 ml
200 kg	60 ml
250 kg	75 ml
300 kg	90 ml
350 kg e acima	105 ml

O medicamento veterinário pode ser administrado na alimentação dos bovinos que são alimentados individualmente. Administrar a dose recomendada na ração concentrada. Melaço ou sal podem ser adicionados para animais mais tímidos a nível de alimentação.

Ovinos: 4,5 ml por 10 kg de peso corporal

Por exemplo:

Peso corporal	Dose
10 kg	4,5 ml
20 kg	9,0 ml
30 kg	13,5 ml
40 kg	18,0 ml
45 kg e acima	20,0 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração oral. Agitar bem o medicamento veterinário antes de administrar.
O peso corporal dos animais deve ser avaliado com a maior precisão possível antes de calcular a dose. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Siga as instruções do fabricante da pistola doseadora para iniciar a administração, ajustando a dose e cuidando da pistola doseadora após o uso.

Em caso de tratamento coletivo de animais, estes deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deverá ser administrada em consonância com o mesmo, de forma a evitar sobredosagem ou a subdosagem

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 13 dias

Leite: 108 horas (4,5 dias)

Ovinos:

Carne e vísceras :.14 dias

Leite: 7 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteja da luz.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem após EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para uso em animais:

As seguintes práticas de administração deverão ser evitadas pois provocam o aumento do risco de desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapia ineficaz:

– O uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante um largo período de tempo.

– A subdosagem, resultante do cálculo do peso corporal do animal inferior ao peso real, má administração do medicamento veterinário ou falha de calibração do doseador (se utilizado).

Casos de suspeita clínica de resistência aos anti-helmínticos deverão ser objeto de investigação aprofundada através da utilização testes próprios (ex: Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi reportado nenhum caso de resistência à oxiclozanida. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (exploração,

regional) sobre a sensibilidade dos nemátodos e as recomendações sobre como limitar a seleção de futura resistência aos anti-helmínticos.

De forma a evitar danos na zona da faringe, deverá ter-se cuidado quando se administrar o medicamento veterinário com a pistola doseadora.

Deverá ter-se sempre em conta a condição física dos animais sob tratamento, particularmente dos que estão em estado avançado de gestação e/ou sob stress devido a condições atmosféricas adversas, má nutrição, estabulação em parques, manipulação, etc.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas.

Em caso de contato, enxaguar a área afetada imediatamente com muita água.

A roupa contaminada deve ser removida imediatamente.

Lavar as mãos após a administração.

Usar luvas impermeáveis durante a administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxiclozanida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Outras precauções

As fezes que contêm oxiclozanida excretadas em pastagens por animais tratados podem reduzir a abundância de microrganismos que se alimentam do estrume, o que pode afetar a degradação deste. Os animais podem excretar oxiclozanida no estrume, em níveis que são potencialmente tóxicos para a fauna do estrume, até 8 dias após o tratamento.

A oxiclozanida é tóxica para os microrganismos do estrume e organismos aquáticos. O risco para os ecossistemas aquáticos e para os microrganismos do estrume pode ser reduzido evitando a administração repetida de oxiclozanida em bovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os animais tratados afastados dos cursos de água durante 5 dias após o tratamento.

Gestação e lactação

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas..

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Os efeitos da sobredosagem de oxiclozanida são depressão e fezes ligeiramente mais moles em ovelhas e possível diarreia, perda de apetite e perda de peso em bovinos. Estes efeitos encontram-se ocasionalmente aumentados em animais com lesões hepáticas graves e / ou desidratação no momento da administração. Em doses mais elevadas, a gravidade dos sinais de toxicidade aumentou e a mortalidade ocorreu com doses de 50 mg / kg de peso corporal e superiores.

Incompatibilidades:

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

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

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois isso pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

Mochilas brancas de polietileno de alta densidade (1 L, 2,5 L e 5 L) fechadas com tampas de rosca de polipropileno branco.

1 x 1 L em embalagem de cartão
1 x 2,5 L em embalagem de cartão
1 x 5 L em embalagem de cartão
2 x 5 L em embalagem de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.