ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec F 1% Ivermectina, 10% Clorsulon, Solução Injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg
Excipientes:	
Glicerol formol	0,4 ml
Propilenoglicol q.b.p.	1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável, límpida de cor amarela pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento e controlo dos nemátodos gastrointestinais e parasitas pulmonares, incluindo as larvas imaturas inibidas de *Ostertagia ostertagi* e de *Dictyocaulus viviparus*.
Clorsulon é indicado no tratamento de fascíolas adultas (*Fascíola hepática e Fascíola gigantica*)
O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas dos bovinos:

Nemátodos gastrintestinais
Ostertagia ostertagi (Adultos, L_3 e L_4, incluindo larvas inibidas)
Ostertagia lyrata (Adultos e L_4)
Haemonchus placei (Adultos, L_3 e L_4)
Mecistocirrus digitatus (Adultos)
Trichostrongylus axei (Adultos e L_4)
Trichostrongylus colubriformis (Adultos e L_4)
Cooperia oncophora (Adultos e L_4)
Cooperia punctata (Adultos e L_4)
Cooperia pectinata (Adultos e L_4)
Cooperia spp. (L_3)
Oesophagostomum radiatum (Adultos L_3 e L_4)
Nematodirus helvetianus (Adultos)
Nematodirus spathiger (Adultos)
Strongyloides papillosus (Adultos)

Bunostomum phlebotomum (Adultos L_3 e L_4)
Toxocara vitulorum (Adultos)

Parasitas pulmonares:
Dictyocaulus viviparus (Adultos e L_4, incluindo estadios inibidos)

Parasitas dos olhos
Thelazia spp. (Adultos)

Parasitas da pele:
Parafilaria bovicola (Adultos)

Fascíola adulta (Fascíola hepática)
Fasciola hepatica
Fasciola gigantica

Larvas de mosca (Estadios parasitários)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Larvas de mosca tropical
Dermatobia hominis

Moscas (Estadios parasitários)
Crysomia bezziana

Piolhos sugadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna
Sarna psoróptica:
Psoroptes bovis
Sarna sarcóptica:
Sarcoptes scabiei var *bovis*

Carraças
Ornithodoros savignyi

Ajuda também no controlo de :

Piolhos mordedores
Damalinia bovis

Carraças tropicais dos bovinos
Boophilus microplus
Sarna corióptica
Chorioptes bovis

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer um dos excipientes.
Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intravenosa ou intramuscular.
Administrar apenas em bovinos. Não administrar a outras espécies pois podem ocorrer reações adversas graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de administração podem ser usados para outros tratamentos por via parenteral.
Quando a temperatura do medicamento veterinário desce abaixo dos 5ºC, podem verificar-se dificuldades na administração, devido ao aumento da sua viscosidade. Aquecer um pouco, assim como todo o equipamento, para cerca de 15ºC, o que facilitará grandemente, a injecção do medicamento veterinário.

Programa do tratamento para regiões com *Hypoderma*
Ivermectina é altamente eficaz em todos os estadios da hipodermose. No entanto, é muito importante, fazer o tratamento no momento apropriado.
Para se obter melhores resultados, os bovinos deverão ser tratados o mais depressa possível, após o final da época da mosca.
Como em outros produtos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reacções adversas nos hospedeiros.

- Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido peri-esofágico, pode causar salivação e timpanismo,
- Ao matar a *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia.
  O gado bovino deve ser tratado um pouco antes ou após estes estadios dos *Hypoderma*.

Tratamento dos bovinos para o controlo das larvas de mosca *Crysomia bezziana* :

O medicamento veterinário pode utilizar-se para tratar infecções já estabelecidas por larvas de mosca *Crysomia bezziana*. O tratamento contra larvas jovens, até aos dois dias de idade é muito eficaz, mas as larvas mais maturas podem continuar a sair das feridas, inclusivamente, até 3 dias após o tratamento.
O controlo da infecção continua, durante 14 dias, após o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães - especialmente Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados).

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:

• Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
• Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorreta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele e os olhos.
Lavar as mãos após o uso.
Não fumar ou comer quando manusear o medicamento veterinário.
Usar luvas ao manusear e ao aplicar o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a auto-injecção. A auto-injecção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

Outras Precauções
O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófilos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após administração subcutânea foi observado em alguns animais mal estar transitório.
Observou-se uma pequena incidência de tumefacção ligeira no local da injecção.
Estas reacções desaparecem sem tratamento.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da Ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.
Animais de laboratório tratados com Clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Animais de laboratório tratados oralmente com doses superiores a 10 mg/kg p.v./dia de Clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos.
Estudos de reprodução, com Ivermectina injectável, em vacas gestantes, usando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada) não revelaram quaisquer efeitos nas vacas e nos seus vitelos.
A fertilidade dos machos reprodutores não é afectada adversamente pelo tratamento.
Não administrar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar unicamente por via subcutânea.
A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina e 100 mg de Clorsulon) por 50 Kg de peso vivo ou 200 µg de Ivermectina e 2 mg de Clorsulon/Kg de peso vivo.

Modo de administração:
A solução injectável pode ser administrada através de equipamento automático padrão ou equipamento para uma única dose, utilizando agulhas esterilizadas.
É recomendado o uso de agulha de calibre 16 Gauge com 15 a 20 mm.
Injectar por baixo da pele solta à frente ou atrás da espádua.
Não injectar mais de 10 ml por local de administração.

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

Foi administrado subcutâneamente 4,0 mg/Kg (20 vezes a dose recomendada), de uma formulação de Ivermectina com concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/Kg (1% p/p), ou um volume equivalente de veículo.
Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia, no primeiro dia após a administração; progredindo para recumbencia e nalguns casos morte.
Foram observados sintomas similares em bovinos de testemunho aos quais foram administradas as formulações de veículo, incluindo todas propilenoglicol.
O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6 mg/Kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com Ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.
Nos bovinos tratados com Ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com a tumefacção transitória do local de inoculação.
Concluiu-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais foi apenas administrado o veículo.
Não foi identificado nenhum antídoto, contudo pode ser benéfico um tratamento sintomático.

O Clorsulon associado à Ivermectina é bem tolerado pelos bovinos. Pode ocorrer tumefacção no local da injecção.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas leiteiras em lactação cujo leite é usado para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas prenhes, nos 60 dias anteriores ao parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, antihelmintico, fasciolicída
Código ATCVet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, apresentando um modo de acção único. Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que ocorrem nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro, com hiperpolarização das células nervosas e dos músculos, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível aos seguintes factos: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

O Clorsulon é um fasciolicída do grupo das benzenosulfonamidas. Inibe as enzimas implicadas na via glicolítica, a qual é a primeira fonte energia das fascíolas.
Estudos posteriores indicaram que Clorsulon é um inibidor competitivo da 8- fosfoglicerato quinase e da fosfo-gliceromutase, bloqueando a oxidação da glucose em acetato e propionato.
O Clorsulon também diminui os níveis de ATP das fascíolas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Dois dias após a administração subcutânea de uma solução de Ivermectina de 200 µg/Kg de peso vivo, obtém-se um pico de concentração plasmática de 44 ng/ml.
O tempo de semi vida biológica proporcinado por esta formulação injectável (8,3 dias) é significativamente mais longo que o tempo de semi vida intrínseco da substância activa, 2,8 dias por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do medicamento formulado.
A importância clínica deve-se ao facto da eficácia antihelmintica persistir 2 semanas após o tratamento dos bovinos. Este efeito prolongado é consistente com os níveis plasmáticos da substância activa.
A excreção fecal é a principal via de eliminação da Ivermectina, em todas as espécies estudadas.
Nos bovinos, são obtidas concentrações plasmáticas máximas (1290 e 2500 µg/l), 6 horas após as administrações subcutâneas de 2 e 3 mg de Clorsulon/Kg.
As concentrações plasmáticas estão perto do seu limite de detecção (10µ/l), ao fim de sete dias. Após uma única administração intraruminal cerca de 90% da dose administrada é excretada em sete dias, a maior parte através das fezes e cerca de 30% através da urina.
As concentrações de Clorsulon nos tecidos, após administração subcutânea, diminuem rapidamente e não eram detectáveis em menos de 7 dias na gordura, 21 dias no músculo e fígado e 28 dias nos rins.

Impacto ambiental

Segurança ambiental: Estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a Ivermectina é fácil e intensamente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva com o decorrer do tempo.
A Ivermectina livre pode afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos, não devendo a Ivermectina entrar em contacto com a superfície da água. (ver secção 6.6- Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos)

Como as outras Avermectinas, a Ivermectina é excretada nas fezes dos animais tratados e pode inibir a reprodução e o crescimento de insectos nocivos e não nocivos, que usam o estrume para a reprodução e como fonte de alimento.
A magnitude e a duração desses efeitos é especifico da espécie e do seu ciclo de vida.
Sob condições normais de utilização, as Avermectinas mostraram ausência de impacto adverso nos insectos dependentes das fezes.
O uso deste medicamento veterinário não afectará as minhocas que se alimentam no estrume, nem a taxa de longo prazo da desintegração da massa fecal dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formol.
Propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 11 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária
Frascos de polietileno de baixa densidade com rolha butilica.

Apresentações:
Caixa com 1 frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L

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.
Ivomec F 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

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

Nº de AIM 50279

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25/02/88 / 21/07/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec F 1% Ivermectina, 10% Clorsulon, Solução Injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg
Excipientes:	
Glicerol formol	0,4 ml
Propilenoglicol q.b.p.	1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

A ivermectina está indicada para o tratamento e controlo dos nemátodos gastrointestinais e pulmonares (com inclusão das formas imaturas inibidas de *Ostertagia ostertagi* e *Dictyocaulus viviparus)*; filarias cutâneas (*Parafilaria bovicola*); nemátodos do saco conjuntival (*Thelazia* spp); larvas de moscas parasitárias (*Dermatobia hominis* e *Hypoderma* spp); mosca (formas parasitárias, *Chrysomya bezziana*); piolhos sugadores (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus* e *Solenopotes capillatus*); ácaros da sarna (psoróptica *Psoroptes ovis* e da sarna sarcóptica *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*); carraças (*Ornithodoros savignyi*); carraças dos bovinos (*Boophilus microplus*); e também como ajuda no controlo de piolhos mordedores (*Damalinia bovis*); carraças dos bovinos (*B. decoloratus*) e ácaros da sarna corióptica (*Chorioptes bovis*). O clorsulon está indicado para o tratamento da *fascíola hepática* adulta (*Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar unicamente por via subcutânea.
A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina e 100 mg de Clorsulon) por 50 Kg de peso vivo ou 200 µg de Ivermectina e 2 mg de Clorsulon/Kg de peso vivo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas leiteiras em lactação cujo leite é usado para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas prenhes, nos 60 dias anteriores ao parto.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 11 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Ivomec F não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

Nº de AIM 50279

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec F 1% Ivermectina, 10% Clorsulon, Solução Injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar unicamente por via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas leiteiras em lactação cujo leite é usado para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas prenhes, nos 60 dias anteriores ao parto.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 11 meses

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.
Nº de AIM 50279

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Ivomec F 1% Ivermectina, 10% Clorsulon, Solução Injectável para bovinos

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg, 39
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Holanda

ou

MERIAL S.A.S.
4 Chemin du calquet
31300 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec F 1% Ivermectina, 10% Clorsulon, Solução Injectável para bovinos

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

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg
Excipientes:	
Glicerol formol	0,4 ml
Propilenoglicol q.b.p.	1 ml

4. INDICAÇÕES

Indicado para o tratamento e controlo dos nemátodos gastrointestinais e parasitas pulmonares, incluindo as larvas imaturas inibidas de *Ostertagia ostertagi* e de *Dictyocaulus viviparus*.
Clorsulon é indicado no tratamento de fascíolas adultas (*Fascíola hepática e Fascíola gigantica*)
O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas dos bovinos:

Nemátodos gastrintestinais
Ostertagia ostertagi (Adultos, L_3 e L_4, incluindo larvas inibidas)
Ostertagia lyrata (Adultos e L_4)
Haemonchus placei (Adultos, L_3 e L_4)
Mecistocirrus digitatus (Adultos)
Trichostrongylus axei (Adultos e L_4)
Trichostrongylus colubriformis (Adultos e L_4)
Cooperia oncophora (Adultos e L_4)
Cooperia punctata (Adultos e L_4)
Cooperia pectinata (Adultos e L_4)
Cooperia spp. (L_3)
Oesophagostomum radiatum (Adultos L_3 e L_4)
Nematodirus helvetianus (Adultos)
Nematodirus spathiger (Adultos)
Strongyloides papillosus (Adultos)
Bunostomum phlebotomum (Adultos L_3 e L_4)
Toxocara vitulorum (Adultos)

Parasitas pulmonares:
Dictyocaulus viviparus (Adultos e L_4, incluindo estadios inibidos)

Parasitas dos olhos
Thelazia spp. (Adultos)

Parasitas da pele:
Parafilaria bovicola (Adultos)

Fascíola adulta (Fascíola hepática)
Fasciola hepatica
Fasciola gigantica

Larvas de mosca (Estadios parasitários)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Larvas de mosca tropical
Dermatobia hominis

Moscas (Estadios parasitários)
Crysomia bezziana

Piolhos sugadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna
Sarna psoróptica:
Psoroptes bovis

Sarna sarcóptica:
Sarcoptes scabiei var *bovis*

Carraças
Ornithodoros savignyi

Ajuda também no controlo de :

Piolhos mordedores
Damalinia bovis

Carraças tropicais dos bovinos
Boophilus microplus
Sarna corióptica
Chorioptes bovis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substância activas ou a qualquer um dos excipientes.
Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intravenosa ou intramuscular.
Administrar apenas em bovinos. Não administrar a outras espécies pois podem ocorrer reações adversas graves.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após administração subcutânea foi observado em alguns animais mal estar transitório.
Observou-se uma pequena incidência de tumefacção ligeira no local da injecção.
Estas reacções desaparecem sem tratamento.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Administrar unicamente por via subcutânea.
A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina e 100 mg de Clorsulon) por 50 Kg de peso vivo ou 200 µg de Ivermectina e 2 mg de Clorsulon/Kg de peso vivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A solução injectável pode ser administrada através de equipamento automático padrão ou equipamento para uma única dose, utilizando agulhas esterilizadas.
É recomendado o uso de agulha de calibre 16 Gauge com 15 a 20 mm.
Injectar por baixo da pele solta à frente ou atrás da espádua.
Não injectar mais de 10 ml por local de administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas leiteiras em lactação cujo leite é usado para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas prenhes, nos 60 dias anteriores ao parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 11 meses
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de administração podem ser usados para outros tratamentos por via parenteral.
Quando a temperatura do medicamento veterinário desce abaixo dos 5ºC, podem verificar-se dificuldades na administração, devido ao aumento da sua viscosidade. Aquecer um pouco, assim como todo o equipamento, para cerca de 15ºC, o que facilitará grandemente, a injecção do medicamento veterinário.

Programa do tratamento para regiões com *Hypoderma*
Ivermectina é altamente eficaz em todos os estadios da hipodermose. No entanto, é muito importante, fazer o tratamento no momento apropriado.
Para se obter melhores resultados, os bovinos deverão ser tratados o mais depressa possível, após o final da época da mosca.
Como em outros produtos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reacções adversas nos hospedeiros.

- Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido peri-esofágico, pode causar salivação e timpanismo,
- Ao matar a *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes ou após estes estadios dos *Hypoderma*.

Tratamento dos bovinos para o controlo das larvas de mosca *Crysomia bezziana* :

O medicamento veterinário pode utilizar-se para tratar infecções já estabelecidas por larvas de mosca *Crysomia bezziana*. O tratamento contra larvas jovens, até aos dois dias de idade é muito eficaz, mas as larvas mais maturas podem continuar a sair das feridas, inclusivamente, até 3 dias após o tratamento.
O controlo da infecção continua, durante 14 dias, após o tratamento.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães - especialmente Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados).

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:
• Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
• Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorreta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Evitar o contacto com a pele e os olhos.
Lavar as mãos após o uso.
Não fumar ou comer quando manusear o medicamento veterinário.
Usar luvas ao manusear e ao aplicar o medicamento veterinário.
Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a auto-injecção. A auto-injecção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

Outras Precauções
O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófilos.

Utilização durante a gestação e a lactação
Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da Ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.
Animais de laboratório tratados com Clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Animais de laboratório tratados oralmente com doses superiores a 10 mg/kg p.v./dia de Clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos.
Estudos de reprodução, com Ivermectina injectável, em vacas gestantes, usando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada) não revelaram quaisquer efeitos nas vacas e nos seus vitelos.
A fertilidade dos machos reprodutores não é afectada adversamente pelo tratamento.
Não administrar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Não existem dados disponíveis.

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

Foi administrado subcutâneamente 4,0 mg/Kg (20 vezes a dose recomendada), de uma formulação de Ivermectina com concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/Kg (1% p/p), ou um volume equivalente de veículo.
Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia, no primeiro dia após a administração; progredindo para recumbencia e nalguns casos morte.
Foram observados sintomas similares em bovinos de testemunho aos quais foram administradas as formulações de veículo, incluindo todas propilenoglicol.
O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6 mg/Kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com Ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.
Nos bovinos tratados com Ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com a tumefacção transitória do local de inoculação.
Concluiu-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais foi apenas administrado o veículo.
Não foi identificado nenhum antídoto, contudo pode ser benéfico um tratamento sintomático.

O Clorsulon associado à Ivermectina é bem tolerado pelos bovinos. Pode ocorrer tumefacção no local da injecção.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Ivomec F não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:
Caixa com 1 frasco de 50, 200 e 500 ml; 1 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.