

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:  
1 ml contém:  
Ivermectina 10 mg  
Clorsulon 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos.

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

#### **Nemátodes gastrintestinais** (adultos e larvas de quarto estadio):

*Ostertagia ostertagi* (incluindo estadios larvares inibidos)

*O. lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (adultos)

*N. spathiger* (adultos)

*N. helvetianus* (adultos)

#### **Parasitas pulmonares** (adultos e larvas de quarto estadio):

*Dictyocaulus viviparus*

**Parasitas hepáticos (adultos):**

*Fasciola hepatica*

**Parasitas oculares (adultos):**

*Thelazia* spp.

**Larvas de moscas (estádios parasitários):**

*Hypoderma bovis*

*H. 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.

**4.3 Contra-indicações**

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.

**4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

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:

- Utilização 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 acção diferente.

A resistência à ivermectina tem sido relatada em *Ostertagia ostertagi* e espécies de *Cooperia* em gado dentro da UE. Deste modo, o uso 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.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **(i) Precauções especiais para utilização em animais**

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

##### **(ii) 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 sua administração.

Utilizar luvas e óculos ao manusear o medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com a pele.

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

##### **(iii) Outras precauções**

Este medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos do esterco. 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 insectos do esterco causados por uma utilização contínua ou repetida. Deste modo, tratamentos repetidos numa pastagem numa mesma época só devem ser feitos por indicação do médico veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração subcutânea observou-se em alguns animais, no local de administração, um desconforto transitório e uma baixa incidência de edema nos tecidos moles. Estas reações desapareceram sem tratamento.

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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Ver secção 4.11.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

### *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 surgir 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 correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; deve verificar-se a exatidão do dispositivo doseador.

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

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

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.

#### **4.11 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.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Código ATCvet: QP54AA51

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas. Apresenta uma atividade antiparasitária alargada e potente. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos receptores 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 receptores dos canais de cloro, tais como os receptores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

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

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.

## 5.2 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 semi-vida terminal para as duas substâncias ativas foram os seguintes: 3,79 dias, aproximadamente, para a ivermectina e 3,58 dias, aproximadamente, para o clorsulon.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal.  
Propilenoglicol  
Monoetanolamina (para ajuste do pH).

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 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.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

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

## **6.5 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

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**

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. 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**

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

307/01/11RFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

21 de Janeiro de 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2018

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Ivermectina

Clorsulon

#### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 250 ml ou 500 ml

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

#### 6. INDICAÇÕES

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

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia: 1 ml por 50 kg de peso corporal por injeção subcutânea. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Embalagem de 50 ml

Peso corporal (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
Dose (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Numero de tratamentos / Frasco	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3

Embalagem de 250 ml

<b>Peso corporal (kg)</b>	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
<b>Dose (ml)</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Numero de tratamentos / Frasco	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15

Embalagem de 500 ml

<b>Peso corporal (kg)</b>	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
<b>Dose (ml)</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Numero de tratamentos / Frasco	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. Se os animais são para ser tratados colectivamente, e não individualmente, devem ser agrupados por peso corporal e a dose administrada em conformidade, de modo a evitar sub- ou sobredosagem.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo 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.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

## 10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

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

Usar até:

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Rejeitar o material não administrado.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. 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 (em fundo verde)  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E, SE FOR CASO DISSO, DO SEU REPRESENTANTE LOCAL E OU DISTRIBUIDOR**

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

**Representante Legal/Distribuidor:**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 307/01/11RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

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

**RÓTULO - 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

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

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

1 ml por 50 kg de peso corporal: SC.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos (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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

Val:

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

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO (em fundo verde)

AIM n° 307/01/11RFVPT

## 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 para bovinos  
Ivermectina  
Clorsulon

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml ou 500 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

### 6. INDICAÇÕES

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

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia: 1 ml por 50 kg de peso corporal: SC. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (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.

### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

Val:

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

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. 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 (em fundo verde)  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E, SE FOR CASO DISSO, DO SEU REPRESENTANTE LOCAL E OU DISTRIBUIDOR**

**Titular da autorização de introdução no mercado:**

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

**Representante Legal / Distribuidor:**

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

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 307/01/11RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

## FOLHETO INFORMATIVO

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

### 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 de Autorização de Introdução no Mercado

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24, Irlanda

#### Responsável pela Liberação do Lote

Cross Vetpharm Group Ltd  
Broomhill Road  
Tallaght,  
Dublin 24  
Irlanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

### 4. INDICAÇÕES

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

O medicamento veterinário trata:

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

PARASITAS	Adulto	Imaturo
<b>Parasitas hepáticos</b>		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
<b>Larvas de moscas</b>		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>Hypoderma lineatum</i>		+
<b>Ácaros da sarna</b>		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
<b>Piolhos sugadores</b>		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</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 correcta 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
Barber's pole worm - <i>Haemonchus placei</i>	14
Parasita intestino delgado – <i>Cooperia</i> spp.	14
Hairworm - <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. CONTRA-INDICAÇÕES

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.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Observou-se em alguns animais, no local de administração, um desconforto transitório e uma baixa incidência de edema nos tecidos moles após administração subcutânea. Estas reações desapareceram sem tratamento.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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.

	Peso corporal (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750
	Dose (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
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 UTILIZAÇÃO CORRECTA

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 correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Se os animais são para ser tratados colectivamente, 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 surgir 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. INTERVALO 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.

Após a retirada da primeira dose, administrar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias. Rejeitar o material não administrado.

## 12. 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:

- Utilização 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 sugiram 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, o uso 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 utilização em animais**

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 sua administração.

Utilizar luvas e óculos ao manusear o medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com a pele.

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

### **Outras precauções**

Este medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insectos do esterco. 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 insectos do esterco causados por uma utilização contínua ou repetida. Deste modo, tratamentos repetidos numa pastagem numa mesma época só devem ser feitos por indicação do médico veterinário

### **Utilização durante a gestação/lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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**

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar as águas superficiais ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. 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**

Dezembro 2018

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Modo de acção**

A ivermectina actua a nível do sistema nervoso dos parasitas nemátodes e artrópodes. Inicialmente paralisa, e depois mata. O clorsulon actua 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.

Apresentações:

Embalagem contendo 1 frasco de 50 ml.

Embalagem contendo 1 frasco de 250 ml.

Embalagem contendo 1 frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Exclusivamente para uso veterinário.

N.º da AIM: 307/01/11RFVPT

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