ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos
Ivermectina/Closantel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de medicamento veterinário contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico di-hidratado) (equivalente a 135,9 mg closantel sódico di-hidratado)	125 mg

Excipientes:

Sulfoxilato formaldeído de sódio	5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.
Solução clara cor de âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infestações mistas de trematódes (fascíola) e nemátodes ou artrópodes causadas por nematódes gastrointestinais, trematódes, nematódes pulmonares, larvas nasais e ácaros dos ovinos.

Nemátodes Gastrointestinais
Teladorsagia circumcincta (incluindo L4 inibidas), *Teladorsagia trifurcata* (adultos e L4), *Haemonchus contortus* (incluindo L4 inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos e L4), *T. vitrinus* (adultos) *Cooperia curticei* (adultos e L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultos e L4), *O. venulosum* (adultos) *Chabertia ovina* (adultos e L4) *Nematodirus filicollis* (adultos e L4), *Trichuris ovis* (adultos).

[L4 = 4º estadio larvar]

Nemátodes pulmonares
Dictyocaulus filaria (adultos e L4)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Fascíola hepática (Adultos e larvas imaturas de 7 semanas)
Fasciola gigantica, Fasciola hepatica

Larvas nasais
Oestrus ovis

Ácaros da sarna
Psoroptes ovis (o tratamento requer uma segunda injeção de um medicamento veterinário contendo apenas ivermectina 7 dias depois. Veja a secção 4.4 e 4.9)

As estirpes de *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* resistentes ao benzimidazol também são controladas.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não as indicadas (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).

Ver secção 4.7 e 4.8 do RCM.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia.

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.ex. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina e ao closantel tem sido reportada em *Haemonchus contortus* em ovinos. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a

informação epidemiológica local relativamente à suscetibilidade do *Haemonchus contortus* e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.

Em ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração do medicamento veterinário não será eficaz na eliminação de todos os ácaros. Um medicamento veterinário adequado contendo apenas ivermectina injetável, deve ser administrado sete dias após o tratamento com este medicamento veterinário para tratar os sinais clínicos e para eliminar os ácaros.

A sarna em ovinos (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo extremamente contagioso em ovinos. De forma a garantir um controlo total, deve ser tomado extremo cuidado para evitar a re-infestação, uma vez que os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infetados sejam tratados com um medicamento veterinário adequado. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de derrame sobre a pele, lavar imediatamente com água limpa.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. A autoinjeção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Outras precauções
A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos.
Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, foi observado edema transitório em ovinos no local de injeção e, ocasionalmente, este edema é acompanhado de dor e desconforto. Este edema desaparece completamente dentro de 14 dias após o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovinos em qualquer estadio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Antes de administrar a animais produtores de leite, ver a secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com compostos clorados.
O efeito dos GABA agonistas aumenta com a ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal e 5 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 25 kg). Administrar unicamente por injeção subcutânea na tábua do pescoço.
É recomendada a utilização de uma agulha estéril de16-gauge, 1 polegada.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. Use uma agulha e seringa seca e estéril.
Para embalagens de 250 ml e 500 ml, é recomendado utilizar apenas seringas multidose. Utilizar uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.
Se forem necessárias mais de 40 perfurações, a utilização de uma agulha de transfega é recomendada.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o maneio para adquirir o controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

Para o tratamento e controlo da sarna dos ovinos, recomenda-se uma injeção do medicamento veterinário seguida por uma segunda injeção de um medicamento contendo apenas ivermectina sete dias após a administração inicial, para tratamento dos sinais clínicos da sarna e a eliminação dos ácaros. Esta administração deve ser realizada no outro lado do pescoço.

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

Doses de 4,0 mg/kg de ivermectina (20 vezes a dose recomendada) administradas por via subcutânea podem levar a ataxia e depressão em ovinos.

O closantel, como outras salicilanilidas, tem um potente efeito de desacoplar a fosforilação oxidativa e o índice de segurança não é tão elevado como no caso da maioria dos anti-helmínticos. Contudo, quando administrado conforme as instruções, é improvável que tenha efeitos secundários.
Sintomas de sobredosagem podem incluir perda de apetite, diminuição da visão, fezes moles e aumento da frequência da defecação.
Doses elevadas podem levar a cegueira, hiperventilação, hipertermia, fraqueza geral, descoordenação, convulsões, taquicardia e, em casos extremos, morte.

Não foi identificado nenhum antídoto para a sobredosagem de ivermectina ou closantel. O tratamento sintomático pode ser benéfico.

A dose letal (DL_{50}) de closantel em ovinos, após uma administração intramuscular única, foi superior a 40 mg/kg. Para além disso, alguns estudos conduzidos em ovinos, reportaram sinais de sobredosagem com doses de cerca de 4 vezes a dose terapêutica (tanto injetável como oral).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, Lactonas macrocíclicas, Avermectinas, ivermectina, associações
Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida com atividade contra uma vasta gama de parasitas externos e internos.
A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e atua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro com recetores

de glutamato, o que ocorre no sistema nervoso e células musculares dos invertebrados. Isto provoca um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe também podem interatuar com canais de iões cloro cujos recetores são diferentes, como aqueles que têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não terem canais de iões cloreto com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade com os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

Tem sido reportada resistência às lactonas macrocíclicas em *Teladorsagia* e *Trichostrongylus* em ovinos em vários países.
Portanto, a administração deste medicamento deve ser baseada em dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade dos parasitas, historial dos tratamentos efetuados e recomendações relativas à utilização do medicamento veterinário sob condições adequadas de forma a limitar a seleção de resistência a anti-helmínticos.

As glicoproteínas-P (Pgps) têm sido frequentemente implicadas na resistência à ivermectina e são uma causa principal de multirresistência em protozoários e helmintas.

O closantel é um anti-helmíntico da classe das salicilanilidas. As salicilanilidas são ionóforos de hidrogénio (protões), referidos como separadores da fosforilação oxidativa.

A estrutura química das salicilanilidas apresenta um protão livre. Este tipo de molécula é lipofílica e é conhecida por transferir os protões através das membranas, em particular da membrana interna das mitocôndrias. O closantel atua por separação da fosforilação oxidativa.

O closantel é um antiparasitário com atividade fasciolicida e eficaz contra outros helmintes e artrópodes. O tratamento com o medicamento veterinário, quando as fascíolas têm 5 semanas ou mais, tem demonstrado uma redução na capacidade reprodutiva e, consequentemente, na postura de ovos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea do medicamento veterinário na dose de 200 µg ivermectina por kg e 5 mg closantel por kg foram observados os seguintes parâmetros:
Ivermectina Cmax de 24,52 ng/ml e AUC de 2082,93 ng.hr/ml;
Closantel Cmax de 70,4 µg/ml e AUC de 41043 µg.hr/ml.

A ivermectina liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas. Devido à sua alta natureza lipofílica, a ivermectina é amplamente distribuída. Apresenta tendência para se acumular no tecido adiposo, que atua como reservatório, e os níveis mais altos de ivermectina são encontrados no fígado e na gordura. A ivermectina é apenas parcialmente metabolizada. A ivermectina é eliminada principalmente nas fezes inalterada e a excreção fecal engloba 90% da dose administrada, com menos de 2% da dose excretada através da urina. A ivermectina é também excretada pela glândula mamária.

As salicilanilidas são fracamente metabolizadas e são excretadas maioritariamente inalteradas. A principal via de excreção são as fezes, via bílis. O closantel liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, quase exclusivamente à albumina. A distribuição tecidular é fraca. O closantel tem uma longa semivida de eliminação.

5.3 Impacto ambiental

O efeito a longo prazo da ivermectina e do closantel na dinâmica da população de moscas não foi investigado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfoxilato formaldeído de sódio
Povidona K12
Macrogol 200
Glicerol Formol

6.2 Incompatibilidades principais

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 acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de vidro cor âmbar tipo I de 100 ml, 250 ml e 500 ml e tampas de alumínio com rolha de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

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 OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

051/01/07/RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/janeiro/2008.
Data da última renovação: 08/julho/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2022

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BASE VIAL – Texto do Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos
Ivermectina/Closantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml de medicamento contém:
Substâncias ativas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico di-hidratado)	125 mg
(equivalente a 135,9 mg closantel sódico di-hidratado)	

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100ml, 250ml e 500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)
7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea.
Antes de administrar, ler o rótulo expansível.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:
Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

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

IMPORTANTE – ANTES DE ADMINISTRAR, LEIA O RÓTULO EXPANSÍVEL.

10 PRAZO DE VALIDADE

EXP [mês/ano]

Após a primeira utilização eliminar a embalagem ao fim de 28 dias.
Dispensar em: __ / __ / __

11 CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o rótulo expansível.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

051/01/07 RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ROTULAGEM

rótulo expansível – Página 1
Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos
Ivermectina/Closantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS

Um ml de medicamento contém:
Substâncias ativas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico di-hidratado)	125 mg
(equivalente a 135,9 mg closantel sódico di-hidratado)	

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 250 ml e 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea.
Antes de administrar, ler o rótulo expansível.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

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

IMPORTANTE – ANTES DE ADMINISTRAR, LEIA O RÓTULO EXPANSÍVEL.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira utilização eliminar a embalagem ao fim de 28 dias.
Dispensar em: __ / __ / __

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o rótulo expansível.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuidor:
Prodivet-Zn, SA
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

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

051/01/07 RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
RÓTULO EXPANSÍVEL - Texto Rótulo – PÁGINAS 2 A 5
Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos

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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda do Norte

Distribuidor:
Prodivet-Zn, SA
Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

Patente nº:
EP1478372B

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml/125 mg/ml solução injetável para ovinos
Ivermectina/Closantel

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

Um ml de medicamento contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico di-hidratado) (equivalente a 135,9 mg closantel sódico di-hidratado)	125 mg

Excipientes:

Sulfoxilato formaldeído de sódio	5 mg

Solução injetável.
Solução clara cor de âmbar

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações mistas de tremátodes (fascíola) e nemátodes ou artrópodes causadas por nemátodes gastrointestinais, tremátodes, nematódes pulmonares, larvas nasais e ácaros dos ovinos.

Nemátodes Gastrointestinais
Ostertagia circumcincta (incluindo L4 inibidas), *Ostertagia trifurcata* (adultos e L4), *Haemonchus contortus* (incluindo L4 inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos e L4), *T. vitrinus* (adultos) *Cooperia curticei* (adultos e L4), *Oesophagostomum columbianum* (adultos e L4), *O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina* (adultos e L4) *Nematodirus filicollis* (adultos e L4), *Trichuris ovis* (adultos).

[L4 = 4º estadio larvar]

Nemátodes pulmonares
Dictyocaulus filaria (adultos e L4)
Protostrongylus rufescens (adultos)

Fascíola hepática (Adultos e larvas imaturas de 7 semanas)
Fasciola gigantica, Fasciola hepatica

Larvas nasais
Oestrus ovis

Ácaros da sarna
Psoroptes ovis (o tratamento requer uma segunda injeção de um medicamento veterinário contendo apenas ivermectina 7 dias depois. Veja a secção dosagem em função da espécie, vias e modo de administração e advertências especiais).

As estirpes de *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* resistentes ao benzimidazol também são controladas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não as indicadas (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).

Não administrar concomitantemente com compostos clorados. O efeito dos GABA agonistas aumenta com a ivermectina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, foi observado edema transitório em ovinos no local de injeção e, ocasionalmente, este edema é acompanhado de dor e desconforto. Este edema desaparece completamente dentro de 14 dias após o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

O peso corporal e a dose deverão ser calculados corretamente antes de iniciar o tratamento, para evitar subdosagem; a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.
O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg ivermectina por kg de peso corporal e 5 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 25 kg). É recomendada a utilização de uma agulha estéril de16-gauge, 1 polegada.

Administrar por injeção subcutânea na tábua do pescoço.

Para o tratamento e controlo da sarna dos ovinos recomenda-se uma injeção do medicamento veterinário seguida por uma segunda injeção de um medicamento contendo apenas ivermectina, sete dias após a administração inicial, para tratamento dos sinais clínicos da sarna e a eliminação dos ácaros. Esta administração deve ser realizada no outro lado do pescoço.

Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. Use uma agulha e seringa seca e estéril.
Para embalagens de 250 ml e 500 ml, é recomendado utilizar apenas seringas multidose.

Peso corporal (Kg)	Volume da dose (ml)
< 12,5	0,5
13,5 - 25	1,0
26 – 37,5	1,5
38,5 - 50	2,0
51 – 62,5	2,5
63,5 - 75	3,0

Acima de 75 kg de peso corporal, administrar 0,5 ml por 12,5 kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.
Se forem necessárias mais de 40 perfurações, a utilização de uma agulha de transfega é recomendada.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração.

O programa de tratamento e o maneio para adquirir o controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.
Proteger da luz.
Este medicamento veterinário não contém conservantes.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto, deve ser indicada a data em que qualquer medicamento remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data para eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia.

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmintico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina e ao closantel tem sido reportada em *Haemonchus contortus* em ovinos. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a informação epidemiológica local relativamente à suscetibilidade do *Haemonchus contortus* e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.

Em ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração do medicamento veterinário não será eficaz na eliminação de todos os ácaros. Um medicamento veterinário adequado contendo apenas ivermectina injetável, deve ser administrado sete dias após o tratamento com este medicamento veterinário para tratar os sinais clínicos e para eliminar os ácaros.

A sarna em ovinos (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo extremamente contagioso em ovinos. De forma a garantir um controlo total, deve ser tomado extremo cuidado para evitar a re-infestação, uma vez que os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infetados sejam tratados com um medicamento veterinário adequado. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

Outras precauções:
A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos.
Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de

tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

Gestação e lactação:
O medicamento veterinário pode ser administrado a ovinos em qualquer estadio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano. Antes de administrar a animais produtores de leite, ver a secção "Intervalo de Segurança".

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não administrar concomitantemente com compostos clorados. O efeito dos GABA agonistas aumenta com a ivermectina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
A dose letal (DL_{50}) de closantel em ovinos, após uma administração intramuscular única, foi superior a 40 mg/kg. Para além disso, alguns estudos conduzidos em ovinos, reportaram sinais de sobredosagem com doses de cerca de 4 vezes a dose terapêutica (tanto injetável como oral).

Doses de 4,0 mg/kg de ivermectina (20 vezes a dose recomendada) administradas por via subcutânea podem levar a ataxia e depressão em ovinos.

O closantel, como outras salicilanilidas, tem um potente efeito de desacoplar a fosforilação oxidativa e o índice de segurança não é tão elevado como no caso da maioria dos anti-helmínticos. Contudo, quando administrado conforme as instruções, é improvável que tenha efeitos secundários. Sintomas de sobredosagem podem incluir perda de apetite, diminuição da visão, fezes moles e aumento da frequência da defecação. Doses elevadas podem levar a cegueira, hiperventilação, hipertermia, fraqueza geral, descoordenação, convulsões, taquicardia e, em casos extremos, morte.

Não foi identificado nenhum antídoto para a sobredosagem de ivermectina ou closantel. O tratamento sintomático pode ser benéfico.

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

Uso veterinário

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele. Em caso de derrame sobre a pele, lavar imediatamente com água limpa.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. A autoinjeção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

11/2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

MODO DE AÇÃO:

A Ivermectina paralisa e mata os parasitas nemátodes, aracnídeos e insetos pela sua ação no sistema nervoso destes parasitas. A ivermectina é um anti-helmíntico endectocida pertencente à classe das avermectinas. O modo de ação das avermectinas é único desta classe de agentes antiparasitários.
O closantel é um anti-helmíntico da classe das salicilanilidas. As salicilanilidas são ionóforos de hidrogénio (protões), referidos como separadores da fosforilação oxidativa. O local de ação dos protões ionóforos é conhecido por ser seletivo na separação da fosforilação oxidativa na mitocôndria do parasita.
Com o tratamento com o medicamento veterinário, quando as fascíolas têm 5 semanas ou mais, observa-se uma redução na capacidade reprodutiva e, consequentemente, na postura de ovos.

Frascos multidose de 100 ml/ 250 ml/ 500 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.