

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg
Clorsulon 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes
Glicerol formol
Propilenoglicol
Monoetanolamina (para ajuste de pH)

Solução estéril não aquosa, incolor a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infestações mistas por Fascíola hepática adulta e nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

Nemátodos gastrintestinais (adultos e estádios larvares L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo estádios larvares inibidos)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Trichuris spp (adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e estádios larvares L4):

Dictyocaulus viviparus

Fascíola hepática (adultas):

Fasciola hepatica

Nemátodos oculares (adultos):

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário pode também ser administrado como ajuda no tratamento de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis* mas pode não ocorrer a sua eliminação completa.

Atividade persistente

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml / 50 Kg de peso corporal controla as re-infeções por *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei* até 14 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar este medicamento veterinário por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é de pequeno volume, e encontra-se apenas autorizado em bovinos. Não administrar a outras espécies animais pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães (principalmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- o Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- o Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser

administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada em espécies de *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais (regionais, exploração) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintes e recomendações sobre como limitar a resistência a anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de cada administração.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso: consultar o médico veterinário para determinar o melhor período para o tratamento.

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com a pele.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção: este medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter contacto com cursos de água, lagos, rios, ribeiros durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados por administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Como tal, os tratamentos repetidos numa pastagem só devem ser administrados após aconselhamento médico-veterinário.

3.6 Eventos adversos

Espécies-alvo: Bovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	*Inchaço no local de injeção *Dor transitória no local de injeção
---	--

*Estas reações desapareceram sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado em animais reprodutores.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Posologia e duração do tratamento

Administrar uma dose única de 1 ml por 50 Kg de peso corporal, equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal.

Modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, por baixo da pele em frente ou atrás da escápula.

Dividir as doses superiores a 10 ml por dois locais de injeção. É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17 gauge e de ½ polegada (15-20 mm). Renovar a agulha a cada 10-12 animais ou antes se necessário.

Devem ser usados locais de injeção diferentes se for necessária a administração concomitante de outros medicamentos parentéricos. Quando for usada a embalagem de 500 ml, utilizar apenas seringas automáticas. Para as embalagens de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidose.

O período do tratamento deve ter como base os dados epidemiológicos e tem de ser adaptado para cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer o programa de tratamento.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem.

Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Se o medicamento veterinário estiver a uma temperatura inferior a 5°C, pode haver dificuldade na administração devido ao aumento da sua viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de administração até cerca de 15°C irá aumentar a facilidade com a qual o medicamento veterinário é injetado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose dos tecidos, edema, fibrose e inflamação. Não foram observadas quaisquer outras reações relacionadas com o medicamento veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida pertencente à classe das lactonas macrocíclicas, tendo um modo de ação único. Tem uma ampla e potente atividade antiparasitária. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro glutamato-mediados que se encontram nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros ligandos-mediadores dos canais de cloro, tais como aqueles mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais cloro glutamato-mediados, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para outros canais cloro ligando-mediados dos mamíferos e não atravessam com facilidade a barreira hemato-encefálica.

O Clorsulon é rapidamente absorvido para a corrente sanguínea. Liga-se aos eritrócitos e ao plasma que são ingeridos pela fascíola. O Clorsulon inibe as enzimas glicolíticas da Fascíola hepática, privando assim a fascíola da sua fonte principal de energia metabólica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea de 2 mg de clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, o perfil plasmático demonstra uma absorção lenta e constante de ivermectina obtendo-se um pico de concentração plasmática num tempo médio de 1,50 dias. Por outro lado, o clorsulon é rapidamente absorvido com o pico de concentração plasmática num tempo médio de 0,25 dias. O tempo de semi-vida de eliminação das substâncias ativas foi de 3,79 dias para a ivermectina e 3,58 dias para o clorsulon.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de armazenamento.
Mantenha o recipiente na embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma embalagem HDPE numa caixa de cartão.
Embalagem: polietileno de elevada densidade
Modo de fecho: rolha de borracha bromobutilada cinzenta e siliconizada.
Cor: natural
Volume: 50 ml, 250 ml ou 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o clorsulon podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

360/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

25 de Julho de 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

12/2022

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CARTONAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injetável para Bovinos
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml

250ml

500ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infestações mistas por Fasciola hepática adulta e nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após primeira abertura, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

360/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

Representante local do titular da AIM:

Prodivet-ZN, S.A., Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3° piso Esc. 41, 1800-282 Lisboa, Portugal.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Após primeira abertura, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. Composição

1 ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Solução estéril não aquosa, incolor a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações mistas por *Fasciola hepática* adultas e nemátodos gastrintestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

O medicamento veterinário trata:

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibida
Nemátodos gastrointestinais			
<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>	+		
<i>Trichuris spp</i>	+		

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibida
----------	--------	----	------------

Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Nemátodos oculares			
<i>Thelazia spp.</i>	+		

PARASITA	Adulto	Imaturo
Fasciola hepática		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Larvas de muscídios		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros da sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Piolhos sugadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

ACÇÃO PROLONGADA

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml por 50 Kg de peso corporal controla uma re-infeção contra os seguintes nemátodos, pelo período indicado:

PARASITA	NÚMERO DE DIAS APÓS O TRATAMENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia spp</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

O medicamento veterinário pode também ser usado como ajuda no tratamento de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e de ácaros da sarna (*Chorioptes bovis*) mas pode não ocorrer a sua eliminação completa.

5. Contraindicações

Não administrar este medicamento veterinário por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é de pequeno volume, e encontra-se apenas autorizado em bovinos. Não administrar a outras espécies animais pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães (principalmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

o Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

o Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugerirem fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada em espécies de *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais (regionais, exploração) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintes e recomendações sobre como limitar a resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de cada administração.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de Hypoderma no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso: consultar o médico veterinário para determinar o melhor período para o tratamento.

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Evitar o contacto direto com a pele. Tomar precauções para evitar a autoinjeção: este medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter contacto com cursos de água, lagos, rios, ribeiros durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados por administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Como tal, os tratamentos repetidos numa pastagem só devem ser administrados após aconselhamento médico-veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado em animais reprodutores.

Sobredosagem

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose dos tecidos, edema, fibrose e inflamação. Não foram observadas quaisquer outras reações relacionadas com o medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Espécies-alvo: Bovinos

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	*Inchaço no local de injeção *Dor transitória no local de injeção
--	--

*Estas reações desapareceram sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado /representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea

A dose recomendada é de 1 ml por 50 Kg de peso corporal por via subcutânea. Esta dose é equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal.

Por exemplo:

Peso do animal (kg)	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem de 50ml	Doses por embalagem de 250ml	Doses por embalagem de 500ml
Até 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Animais com peso superior a 300 Kg, administrar 1 ml por 50 Kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar apenas pela via subcutânea, na prega de pele à frente ou atrás da escápula.

Dividir as doses superiores a 10 ml por diferentes locais de injeção e devem ser usados locais de injeção diferentes se for necessária a administração concomitante de outros medicamentos parentéricos. É recomendado o uso de uma agulha estéril de calibre 17 gauge e de ½ polegada (15-20mm). Renovar a agulha a cada 10-12 animais ou mais cedo se a agulha ficar suja.

Quando for usada a embalagem de 500 ml, utilizar apenas seringas automáticas. Para as embalagens de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidose.

O período do tratamento deve ter como base os dados epidemiológicos e tem de ser adaptado para cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer o programa de tratamento.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível.

Se os animais forem tratados de forma coletiva, em vez de individualmente, para evitar a subdosagem ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e administrada a dose em conformidade. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se o medicamento veterinário estiver a uma temperatura inferior a 5°C, pode haver dificuldade na administração devido ao aumento da sua viscosidade. O aquecimento do medicamento veterinário e do equipamento de injeção a cerca de 15°C aumentará consideravelmente a facilidade com que o produto pode ser injetado.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de armazenamento.

Não administrar após expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem de cartão depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o clorsulon podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Número de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 360/01/11RFVPT

Apresentações: embalagens de 50 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda
Telephone: +353 (0) 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Prodivet-ZN, S.A., Av. Infante D. Henrique n° 333 H 3º piso Esc. 41, 1800-282 Lisboa, Portugal.
Tel: (+351) 218 511 493

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MODO DE AÇÃO

A Ivermectina atua no sistema nervoso dos nemátodos e artrópodes. Primeiro dá-se a paralisia e depois a morte do parasita. Nas doses terapêuticas recomendadas não afeta o sistema nervoso dos bovinos. O Clorsulon atua nas enzimas envolvidas no ciclo de produção de energia da fasciola hepática. Na dose terapêutica, não tem qualquer efeito no ciclo equivalente de produção de energia dos bovinos. Na dose recomendada, o medicamento veterinário não tem efeitos adversos na performance dos bovinos reprodutores. Na dose recomendada, não tem efeitos adversos no sistema nervoso dos bovinos.