

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Propilenoglicol
Celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica
Laurilsulfato de sódio
Hipromelose 2910 ISmPa.s
Emulsão de simeticone a 30% (p/p)
Água purificada

Suspensão quase creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

Gastro-intestinais *Haemonchus contortus* (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)
Strongyloides papillosus

Oesophagostomum columbianum
Chabertia ovina
Busnostonum sp.
Trichostrongylus spp.
Trichuris ovis
Cooperia spp.
Ostertagia spp
Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

3.4 Advertências especiais

Para manter os ovinos livres de vermes, os tratamentos têm de ser realizados segundo um programa racional de desparasitação e respeitar constantemente as regras de higiene.
As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolver resistência e, em última análise, tornar a terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado de tempo.
- Subdosagem, que pode ser devida a estimativa incorreta do peso corporal, uso indevido do medicamento ou falta de calibração do doseador.

Se houver suspeita de casos clínicos em que seja detectada resistência a um determinado anti-helmíntico ou anti-helmíntico, este facto deve ser investigado através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados indicarem claramente resistência a um determinado anti-helmíntico, deverá ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico ou com mecanismo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exatidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afetada com água abundante e, caso ocorra irritação, consultar o médico.

Retirar imediatamente qualquer roupa contaminada.

Precauções especiais para proteção ambiental:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos:

Nas doses terapêuticas, o medicamento veterinário não é tóxico nem causa efeitos secundários ou reações adversas.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ver 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não aplicar simultaneamente nenhum composto organoclorado (inseticida).

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios ativos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v.

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

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

Modo de administração: Administrar o produto por via oral diretamente na boca do animal, através de uma pistola doseadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

O calendário ou momento do tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e ser personalizado para cada exploração. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

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

Os sintomas de sobredosagem são a diminuição da visão ou a cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral.

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

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Consulte 3.4.

Administração sob controle e supervisão do veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC59

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

SEPONVER PLUS é uma combinação de uma salicilanilida (Closantel) com um benzimidazol (Mebendazol). É um produto vermífico, larvífico e ovífico; previne a contaminação dos pastos.

O Closantel e o Mebendazol são dois parasiticidas de estrutura química diferente, compatíveis *in vivo* e *in vitro*, cuja atividade parasiticida se complementa. O closantel é eficaz face às formas adultas e larvares de trematódos, nemátodos hematófagos e alguns artrópodes. O mebendazol é activo face a nemátodos gastrointestinais e pulmonares, e céstodos.

O Closantel é um derivado da salicilanilida que atua através da inibição da fosforilação oxidativa do parasita, ou seja, inibe a fosforilação mitocondrial e consequentemente a síntese de ATP. Esta alteração do metabolismo energético, finalmente provoca a morte do parasita.

Em bovinos tem atividade perante as larvas cutâneas de *Hypoderma ssp.*, *Fasciola hepática* e nemátodos gastrointestinais hematófagos. Em ovinos é eficaz sobre os estados larvares de *Oestrus ovis*, *Fasciola hepática* e nemátodos gastrointestinais hematófagos.

O Mebendazol é um anti-helmíntico que interfere no metabolismo energético do parasita inibindo o transporte de glucose. Tem uma ação anti-helmíntica, seletiva, através de uma interação específica com o sistema microtubular das células absorventes, conduzindo à lise irreversível, com consequente destruição e morte do verme. Em céstodos produz a autólise do tegumento externo devido a uma acumulação de enzimas hidrolíticas e proteolíticas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do Closantel é boa, quer por via oral quer por via parentérica. Distribui-se amplamente por todo o organismo e elimina-se pelas fezes e pela urina. A sua semi-vida de eliminação é de 12 a 26 dias, segundo a espécie e a via de administração.

A absorção do Mebendazol por via oral é escassa e distribui-se por todo o organismo e em quantidades mais elevadas no fígado, rins e pulmões. Elimina-se como substância inalterada pelas fezes e numa pequena proporção pela urina sob as formas de metabolitos inativos. É ativo nas nematodíases gastrointestinais e pulmonares e nas teníases de ovinos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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: 3 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 1 litro

Frasco HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

Garrações de 2.5 litros e de 5 litros

Garração HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

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 esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Eliminar em segurança as embalagens usadas. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

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

51058

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização : 29 de Março de 1994

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

10/2023

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 Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ CARTONAGEM DE 1L, 2,5L E 5L }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos .

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l, garrações de 2,5l e 5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

5.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51058

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO DO FRASCO DE 1L, E GARRAFÕES DE 2,5L E 5 LITROS}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos .

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mmm/aaa}

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

1. Nome do medicamento veterinário

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

Excipientes:

Propilenoglicol, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, laurilsulfato de sódio, hipromelose2910 ISmPa.s, emulsão de simeticone a 30% (p/p) e água purificada.

Suspensão quase creme.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

. Indicações de utilização

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

<u>Gastro-intestinais</u>	<i>Haemonchus contortus</i> (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis) <i>Strongyloides papillosus</i> <i>Oesophagostomum columbianum</i> <i>Chabertia ovina</i> <i>Businostomum sp.</i> <i>Trichostrongylus spp.</i> <i>Trichuris ovis</i> <i>Cooperia spp.</i> <i>Ostertagia spp</i>
---------------------------	---

Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para manter os ovinos livres de vermes, os tratamentos têm de ser realizados segundo um programa racional de desparasitação e respeitar constantemente as regras de higiene.

As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolver resistência e, em última análise, tornar a terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado de tempo.

- Subdosagem, que pode ser devida a estimativa incorreta do peso corporal, uso indevido do medicamento ou falta de calibração do doseador.

Se houver suspeita de casos clínicos em que seja detectada resistência a um determinado anti-helmíntico ou anti-helmíntico, este facto deve ser investigado através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados indicarem claramente resistência a um determinado anti-helmíntico, deverá ser administrado um anti-helmíntico de outro grupo farmacológico ou com mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exatidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afectada com água abundante e, caso ocorra irritação, consultar o médico.

Retirar imediatamente qualquer roupa contaminada.

Precauções especiais para proteção ambiental:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Ver ponto 10

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não aplicar simultaneamente nenhum composto organoclorado (inseticida).

Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem são a diminuição da visão ou a cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Nas doses terapêuticas, o medicamento veterinário não é tóxico nem causa efeitos secundários ou reações adversas.

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, ou ao 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

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

SEPONVER PLUS administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios ativos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

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

Modo de administração: Administrar o produto por via oral diretamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

O calendário ou momento do tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e ser personalizado para cada exploração. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Consultar secção 8.

10. Intervalos de segurança

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha 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.

Eliminar em segurança as embalagens usadas. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. 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 Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

51058

Apresentações:

Frasco de 1 litro

Frasco HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

Garrações de 2.5 litros e de 5 litros

Garração HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o. 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel.: +351 308 808 321
E-mail: info@ecuphar.pt

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol	75	mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375	mg

Excipientes:

Propilenoglicol, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, laurilsulfato de sódio, hipromelose 2910 ISmPa.s, emulsão de simeticone a 30% (p/p) e água purificada.

Suspensão quase creme.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l, garrações de 2,5l e 5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

Gastro-intestinais *Haemonchus contortus* (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)

Strongyloides papillosus
Oesophagostomum columbianum
Chabertia ovina
Busnostonum sp.
Trichostrongylus spp.
Trichuris ovis
Cooperia spp.
Ostertagia spp
Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes
Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Para manter os ovinos livres de vermes, os tratamentos têm de ser realizados segundo um programa racional de desparasitação e respeitar constantemente as regras de higiene.

As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolver resistência e, em última análise, tornar a terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado de tempo.
- Subdosagem, que pode ser devida a estimativa incorreta do peso corporal, uso indevido do medicamento ou falta de calibração do doseador.

Se houver suspeita de casos clínicos em que seja detectada resistência a um determinado anti-helmítico ou anti-helmítico, este facto deve ser investigado através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados indicarem claramente resistência a um determinado anti-helmítico, deverá ser administrado um anti-helmítico de outro grupo farmacológico ou com mecanismo de ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmíticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exatidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afectada com água abundante e, caso ocorra irritação, consultar o médico.

Retirar imediatamente qualquer roupa contaminada.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não aplicar simultaneamente nenhum composto organoclorado (inseticida).

Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem são a diminuição da visão ou a cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmíticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Ovinos:

Nas doses terapêuticas, o medicamento veterinário não é tóxico nem causa efeitos secundários ou reações adversas.

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, ou ao 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.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

SEPONVER PLUS administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios ativos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

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

Modo de administração: Administrar o produto por via oral diretamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Consultar secção 9.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha 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.

Eliminar em segurança as embalagens usadas. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

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 Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

51058

Tamanhos de embalagem

Frasco de 1 l, garrações de 2,5l e 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2023

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.o. 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel.: +351 308 808 321
E-mail: info@ecuphar.pt

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.>

Apresentações

Frasco de 1 litro

Frasco HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

Garrações de 2.5 litros e de 5 litros

Garração HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}