

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Ivermectina                       | 5 mg      |
| Closantel                         | 200 mg    |
| (como closantel di-hidrato sódico | 217,5 mg) |

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Azul Brilhante FCF (E133)                                   | 0,1 mg                                                                                                             |
| Etanol anidro                                               |                                                                                                                    |
| Macrogol 200                                                |                                                                                                                    |
| Etil-hexanoato cetearil                                     |                                                                                                                    |
| Isopropil de Miristato                                      |                                                                                                                    |
| Povidona K30                                                |                                                                                                                    |
| Benzoato de Denatónio                                       |                                                                                                                    |
| Trolamina                                                   |                                                                                                                    |
| Álcool isopropil                                            |                                                                                                                    |

Solução límpida azul-esverdeada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas causadas por tremátodes (*Fasciola*) e nemátodes ou artrópodes, nomeadamente nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas (miíases), ácaros e piolhos dos bovinos:

Tremátodes (adultos e imaturos)

*Fasciola gigantica*,

*Fasciola hepatica*

Tratamento da fasciola às 12 semanas (adulta) > 95% eficácia.

Tratamento da fasciola às 7 semanas (imatura tardia) > 95% eficácia.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)

*Dictyocaulus viviparus*

Parasitas oculares (adultos)

*Thelazia* spp.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários - míases)

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Piolhos

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Ácaros da sarna:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar o medicamento veterinário em áreas da pele que tenham lesões de sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas com lama e estrume.

Não administrar o medicamento veterinário entre dezembro e março nos países em que o *Hypoderma* spp. não foi erradicado, uma vez que as larvas mortas podem provocar reações de hipersensibilidade.

### 3.4 Advertências especiais

A presença de infeção por fasciola hepática ou *Haemonchus* deverá ser confirmada antes da administração deste medicamento veterinário.

Se só for necessário o tratamento para a infestação por fasciola hepática, deverá ser administrado um medicamento veterinário com uma única substância ativa.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante longos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

O efeito da chuva no momento ou após a aplicação desta formulação não foi investigado. Para o máximo efeito nos animais, estes devem ser mantidos fechados e protegidos durante 48 horas após o tratamento, quando existir risco iminente de chuva.

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

A resistência à ivermectina (uma avermectina) tem sido reportada em casos de *Cooperia oncophora* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais sobre a sensibilidade dos nemátodes gastrointestinais 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:

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos (ver secção 3.12) ou, em casos muito raros, pode dar origem a reações adversas (ver secção 3.6) nos animais não tratados.

Deve haver cuidado para assegurar que os animais não recebem sobredosagem em consequência do volume de aplicação, derrame acidental ou ingestão, porque a sobredosagem pode resultar em sinais de toxicidade como falta de coordenação e cegueira. Recomenda-se que o pelo dos animais não seja aparado antes do tratamento, para reduzir o risco de maior absorção do fármaco e, consequentemente, de maior biodisponibilidade, ou de ingestão através de *grooming* mútuo.

Deve tomar-se cuidado ao tratar animais que possam apresentar um baixo estado nutricional, uma vez que tal pode aumentar a suscetibilidade à ocorrência de eventos adversos.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos ou provocar hipersensibilidade. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos durante o tratamento, quando manipular animais recentemente tratados ou quando estiver a limpar o equipamento utilizado. Durante a administração do medicamento veterinário deverão ser utilizadas luvas de nitrilo e botas à prova de água e casaco impermeável. A roupa protetora deverá ser lavada após a utilização. Se ocorrer acidentalmente contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se ocorrer exposição acidental nos olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água e procurar cuidados médicos.

Este medicamento pode ser tóxico após ingestão acidental. Evitar ingestão por contacto mão-boca. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

O derrame ou ingestão acidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se deve tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe de fontes de ignição. Administrar somente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, até 14 dias após o tratamento.

Os efeitos nos insetos provocados pela administração contínua e repetida a longo prazo não podem ser excluídos, pelo que tratamentos repetidos na pastagem na mesma estação só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

### Outras precauções:

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

## **3.6 Eventos adversos**

Bovinos:

|                                                                                           |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Alterações neurológicas <sup>1</sup> (ex. Ataxia, Cegueira, Decúbito)<br>Distúrbio do trato digestivo (ex. Anorexia, Diarreia)<br>Morte <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de um evento adverso numa manada, podem ser afetados vários animais. Caso sejam observados sinais neurológicos num animal, recomenda-se reforçar a vigilância, ao nível da manada, de todos os animais tratados.

<sup>2</sup> Em casos de distúrbios persistentes do trato digestivo.

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 médico 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 secção 16 do Folheto Informativo.

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

### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação desde que o leite não seja destinado ao consumo humano. Ver secção 3.12.

## **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados se destinam a tratamento, o tratamento não deve ser efetuado dentro de um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por unção contínua (Pour on).

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg de ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 Kg).

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser calculado com o maior rigor possível, 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 corporal e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o manejo para atingir um controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário. Deve confirmar-se a existência de infestações mistas antes de se prescrever o medicamento.

A eficácia deste medicamento veterinário é de tal forma que um único tratamento 7 semanas após o alojamento irá controlar a infestação durante todo o período em que os animais estão estabulados.

O medicamento veterinário não deverá ser repetidamente aplicado (durante 7 semanas) nos bovinos.

| GUIA PRÁTICO DE DOSAGEM |                | OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL PARA EVITAR SUB OU SOBREDOSAGEM* |        |         |            |          |
|-------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------------|----------|
| PESO CORPORAL           | VOLUME DA DOSE | NÚMERO DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM                                                                 |        |         |            |          |
|                         |                | 250 ml                                                                                                  | 500 ml | 1 litro | 2,5 litros | 5 litros |
| 100 kg*                 | 10 ml          | 25                                                                                                      | 50     | 100     | 250        | 500      |
| 150 kg                  | 15 ml          | 16                                                                                                      | 33     | 66      | 166        | 333      |
| 200 kg                  | 20 ml          | 12                                                                                                      | 25     | 50      | 125        | 250      |
| 250 kg                  | 25 ml          | 10                                                                                                      | 20     | 40      | 100        | 200      |
| 300 kg                  | 30 ml          | 8                                                                                                       | 16     | 33      | 83         | 166      |
| 350 kg                  | 35 ml          | 7                                                                                                       | 14     | 28      | 71         | 142      |
| 400 kg                  | 40 ml          | 6                                                                                                       | 12     | 25      | 62         | 125      |
| 450 kg                  | 45 ml          | 5                                                                                                       | 11     | 22      | 55         | 111      |
| 500 kg                  | 50 ml          | 5                                                                                                       | 10     | 20      | 50         | 100      |
| 550 kg                  | 55 ml          | 4                                                                                                       | 9      | 18      | 45         | 90       |
| 600 kg                  | 60 ml          | 4                                                                                                       | 8      | 16      | 41         | 83       |

\*Dose recomendada: 1 ml por 10 kg de peso corporal.

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

Em doses 3 vezes a dose recomendada, não foram reportados sinais clínicos significativos.

#### Ivermectina:

Não foi identificado nenhum antídoto. O tratamento sintomático pode ser benéfico.

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 diretamente, é improvável que tenha efeitos secundários.

Os 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.

O tratamento da sobredosagem é sintomático, uma vez que não foi identificado nenhum antídoto.

### **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: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP54AA51

### **4.2 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 interagir com canais de iões cloro cujos recetores são diferentes, como aqueles que têm afinidade

pelo neurotransmissor 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 para os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

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 parasiticida com atividade fasciolicida e eficaz contra outros helmintas e artrópodes.

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração tópica do medicamento veterinário a bovinos na dose recomendada de 500 ug de ivermectina por kg e 20 mg de closantel por kg, foram observados os seguintes parâmetros: Ivermectina Cmax de 19,13 ng/ml e AUC de 2440 ng.hr/ml; Closantel Cmax de 68,5 ug/ml e AUC de 35207 ug.hr/ml.

A Ivermectina é metabolizada apenas parcialmente. Em bovinos, somente 1-2% são excretados via urina, o restante é excretado nas fezes, aproximadamente 60% dos quais são excretados na forma inalterada.

O remanescente é excretado sob a forma de metabolitos ou produtos de degradação. As salicilanilidas são fracamente metabolizadas e são excretadas maioritariamente inalteradas.

Aproximadamente 90% do closantel é excretado inalterado nas fezes e urina dos bovinos.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 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: administrar imediatamente.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

Proteger da luz.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado. Evitar introdução de contaminação.

Recolocar a tampa após a administração.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.



#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagens translúcidas de HDPE com sistema integrante de compressão de 250 ml, 500 ml e 1 L com tampas de HPDE.

Embalagens brancas (backpacks) de 1L, 2,5L e 5L com tampas de polipropileno e pistola doseadora.

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.

**EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA.**

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o closantel podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

347/01/11DFVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2011.

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

02/2025

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

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CARTONAGEM}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Ivermectina                       | 5 mg      |
| Closantel                         | 200 mg    |
| (como closantel di-hidrato sódico | 217,5 mg) |

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml  
500 ml  
1 L  
2,5 L  
5 L

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção contínua (Pour on).

USO EXTERNO

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

#### **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.

O derrame ou ingestão acidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se deve tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

347/01/11DFVPT

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ROTULAGEM}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Ivermectina                       | 5 mg      |
| Closantel                         | 200 mg    |
| (como closantel di-hidrato sódico | 217,5 mg) |

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção contínua (Pour on).

USO EXTERNO

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.



|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

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

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Ivermectina                       | 5 mg      |
| Closantel                         | 200 mg    |
| (como closantel di-hidrato sódico | 217,5 mg) |

#### Excipientes:

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Azul Brilhante FCF (E133) | 0,1 mg |
|---------------------------|--------|

Solução límpida azul-esverdeada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas causadas por tremátodes (Fascíola) e nemátodes ou artrópodes, nomeadamente nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas (miíases), ácaros e piolhos dos bovinos:

#### Tremátodes (adultos e imaturos)

*Fasciola gigantica*,  
*Fasciola hepatica*

Tratamento da fascíola às 12 semanas (adultas) > 95% eficácia.

Tratamento da fascíola às 7 semanas (imatura tardia) > 95% eficácia.

#### Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

#### Nemátodes pulmonares (adultos e L4)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Parasitas oculares (adultos)

*Thelazia* spp.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários - miíases)

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Piolhos

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*

Ácaros da sarna:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

## **5. Contraindicações**

Não administrar o medicamento veterinário em áreas da pele que tenham lesões de sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas com lama e estrume.

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

Não administrar o medicamento veterinário entre dezembro e março nos países em que o *Hypoderma* spp. não foi erradicado, uma vez que as larvas mortas podem provocar reações de hipersensibilidade.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

A presença de infeção por fasciola hepática ou *Haemonchus* deverá ser confirmada antes da administração deste medicamento veterinário.

Se só for necessário o tratamento para a infestação por fasciola hepática, deverá ser administrado um medicamento veterinário com uma única substância ativa.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante longos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

O efeito da chuva no momento ou após a aplicação desta formulação não foi investigado. Para o máximo efeito nos animais, estes devem ser mantidos fechados e protegidos durante 48 horas após o tratamento, quando existir risco iminente de chuva.

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

A resistência à ivermectina (uma avermectina) tem sido reportada em casos de *Cooperia oncophora* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais sobre a sensibilidade dos nemátodes gastrointestinais e recomendações sobre como limitar a resistência a anti-helmínticos.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos (ver secção 10) ou, em casos muito raros, pode dar origem a reações adversas (ver secção 7) nos animais não tratados.

Deve haver cuidado para assegurar que os animais não recebem sobredosagem em consequência do volume de aplicação, derrame accidental ou ingestão, porque a sobredosagem pode resultar em sinais de toxicidade como falta de coordenação e cegueira. Recomenda-se que o pelo dos animais não seja aparado antes do tratamento, para reduzir o risco de maior absorção do fármaco e, consequentemente, de maior biodisponibilidade, ou de ingestão através de *grooming* mútuo.

Deve tomar-se cuidado ao tratar animais que possam apresentar um baixo estado nutricional, uma vez que tal pode aumentar a suscetibilidade à ocorrência de eventos adversos.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos ou provocar hipersensibilidade. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos durante o tratamento, quando manipular animais recentemente tratados ou quando estiver a limpar o equipamento utilizado. Durante a administração do medicamento veterinário deverão ser utilizadas luvas de nitrilo e botas à prova de água e casaco impermeável. A roupa protetora deverá ser lavada após a utilização. Se ocorrer accidentalmente contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental nos olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água e procurar cuidados médicos.

Este medicamento pode ser tóxico após ingestão accidental. Evitar ingestão por contacto mão-boca. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

O derrame ou ingestão accidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se deve tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe de fontes de ignição. Administrar somente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, até 14 dias após o tratamento.

Os efeitos nos insetos provocados pela administração contínua e repetida a longo prazo não podem ser excluídos, pelo que tratamentos repetidos na pastagem na mesma estação só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

### Outras precauções:

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados se destinam a tratamento, o tratamento não deve ser efetuado dentro de um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

Sobredosagem:

Em doses 3 vezes a dose recomendada, não foram reportados sinais clínicos significativos.

Ivermectina:

Não foi identificado nenhum antídoto. O tratamento sintomático pode ser benéfico.

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 diretamente, é improvável que tenha efeitos secundários.

Os 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.

O tratamento da sobredosagem é sintomático, uma vez que não foi identificado nenhum antídoto.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados,<br>incluindo notificações isoladas): | Alterações neurológicas <sup>1</sup> (ex. Ataxia (descoordenação),<br>Cegueira, Decúbito)<br><br>Distúrbio do trato digestivo (ex. Anorexia (perda de<br>apetite), Diarreia)<br><br>Morte <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Em caso de ocorrência de um evento adverso numa manada, podem ser afetados vários animais. Caso sejam observados sinais neurológicos num animal, recomenda-se reforçar a vigilância, ao nível da manada, de todos os animais tratados.

<sup>2</sup> Em casos de distúrbios persistentes do trato digestivo.

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 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por unção contínua (Pour on).

### USO EXTERNO

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg de ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 Kg).

| GUIA PRÁTICO DE DOSAGEM |                | OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL PARA EVITAR SUB OU SOBREDOSAGEM* |        |         |            |          |
|-------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|------------|----------|
| PESO CORPORAL           | VOLUME DA DOSE | NÚMERO DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM                                                                 |        |         |            |          |
|                         |                | 250 ml                                                                                                  | 500 ml | 1 litro | 2,5 litros | 5 litros |
| 100 kg*                 | 10 ml          | 25                                                                                                      | 50     | 100     | 250        | 500      |
| 150 kg                  | 15 ml          | 16                                                                                                      | 33     | 66      | 166        | 333      |
| 200 kg                  | 20 ml          | 12                                                                                                      | 25     | 50      | 125        | 250      |
| 250 kg                  | 25 ml          | 10                                                                                                      | 20     | 40      | 100        | 200      |
| 300 kg                  | 30 ml          | 8                                                                                                       | 16     | 33      | 83         | 166      |
| 350 kg                  | 35 ml          | 7                                                                                                       | 14     | 28      | 71         | 142      |
| 400 kg                  | 40 ml          | 6                                                                                                       | 12     | 25      | 62         | 125      |
| 450 kg                  | 45 ml          | 5                                                                                                       | 11     | 22      | 55         | 111      |
| 500 kg                  | 50 ml          | 5                                                                                                       | 10     | 20      | 50         | 100      |
| 550 kg                  | 55 ml          | 4                                                                                                       | 9      | 18      | 45         | 90       |
| 600 kg                  | 60 ml          | 4                                                                                                       | 8      | 16      | 41         | 83       |

\*Dose recomendada: 1 ml por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o manejo para atingir um controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário. Deve confirmar-se a existência de infestações mistas antes de se prescrever o medicamento.

A eficácia deste medicamento veterinário é de tal forma que um único tratamento 7 semanas após o alojamento irá controlar a infestação durante todo o período em que os animais estão estabulados.

O medicamento veterinário não deverá ser repetidamente aplicado (durante 7 semanas) nos bovinos.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser calculado com o maior rigor possível, 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 corporal e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

Evitar introdução de contaminação.

Recolocar a tampa após a administração.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

**EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA.**



O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o closantel podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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.

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

AIM n.º. 347/01/11DFVPT

Embalagens com sistema integrante de compressão de 250 ml, 500 ml e 1 L.  
Embalagens (backpacks) HDPE de 1 L, 2,5 L e 5 L com pistola doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41.

1800-282 Lisboa

Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

Tel: +351 932 694 011

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

## **17. Outras informações**

### **USO VETERINÁRIO**

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.