

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clormec Plus, 1% ivermectina, 10% clorsulon, solução Injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias activas:

ivermectina	10 mg
clorsulon	100 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável, límpida de cor amarelo pálido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

A ivermectina está indicada para o tratamento e controlo dos nemátodos gastrointestinais e parasitas pulmonares, incluindo as larvas imaturas inibidas de *Ostertagia ostertagi* e de *Dictyocaulus viviparus*. Clorsulon está indicado no tratamento de fascíolas adultas (*Fasciola hepática* e *Fasciola gigantica*).

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de infestações em bovinos, causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi* (Adultos, L₃, L₄ incluindo larvas inibidas L₄); *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei* (Adultos L₃ e L₄), *Mecistocirrus digitatus* (Adultos), *Trichostrongylus axei* (Adultos e L₄), *Trichostrongylus colubriformis*(Adultos e L₄), *Cooperia oncophora*(Adultos e L₄), *Cooperia punctata* (Adultos e L₄), *Cooperia pectinata*(Adultos e L₄), *Cooperia spp.* (L₃), *Oesophagostomum radiatum*(Adultos, L₃ e L₄) *Nematodirus helvetianus* (Adultos), *Nematodirus spathiger* (Adultos) , *Strongyloides papillosus*(Adultos), *Bunostomum phebottomum* (Adultos, L₃ e L₄) (Adultos, L₃ e L₄); ;, e *Toxocara vitulorum* (adultos).

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (Adultos, L₄, incluindo estados inibidos)

Parasitas dos olhos: *Thelazia spp.* (Adultos)

Parasitas da pele: *Parafilaria bovicola* (Adultos).

Fasciola adulta (Fasciola hepática): *Fasciola hepática* e *Fasciola gigantica* (Adultos)

Larvas de mosca (Estádios parasitários): *Hypoderma bovis* e *H. lineatum* (estádios larvares).

Larvas de mosca tropical: *Dermatobia hominis*.

Moscas (Estádios parasitários): *Crysomia bezziana*.

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros da sarna: Sarna psoróptica devido a *Psoroptes communis* var. *ovis* (syn. *P. Communis* var. *bovis*), Sarna sarcóptica devido a *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Carraças: *Ornithodoros savignyi*

Como terapia de suporte no controlo de:

Piolhos mordedores *Damalinea bovis*

Carraças tropicais dos bovinos *Boophilus microplus*

Sarna coriódica *Chorioptes bovis*

Indicações para o tratamento de *Hypoderma* bovina

Ivermectina é altamente eficaz em todos os estádios de hipodermose bovina.

No entanto, é muito importante, fazer o tratamento no momento apropriado.

Para se obter melhores resultados, os bovinos deverão ser tratados o mais depressa possível, após os insectos perderem a sua vitalidade.

A destruição das larvas de *Hypoderma* no período na qual estão localizados em áreas vitais podem causar reacções adversas entre hospedeiros e parasitas. Estas reacções são devido ao tratamento qualquer tratamento capaz de destruir as larvas.

Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra nos tecidos esofágicos pode causar timpanismo; ao matar *Hypoderma bovis* quando se encontra no canal vertebral pode causar escalonamento ou paralisia.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes após estes estádios dos *Hypoderma*.

Indicações para o controlo em bovinos das larvas de *Crysomia Bezziana*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para tratamento de infecções devido a larva de *Crysomia bezziana*. O tratamento contra larvas jovens, até aos dois dias de idade é muito eficaz, mas as larvas mais maduras podem continuar a sair das feridas, inclusivamente, até 3 dias após o tratamento.

O controlo da infecção continua durante 14 dias, após o tratamento.

4.3 Contra-indicações

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

Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intravenosa ou intramuscular.

Administrar apenas em bovinos. Não administrar a outras espécies pois podem ocorrer reacções adversas graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para limitar no início a resistência, com uma consequente ineficácia da terapia, evitar o uso de anti-helmínticos da mesma classe que é muito frequente ou repetido durante um período prolongado de tempo, ou sub-dosagem devido a uma estimativa incorrecta do peso vivo do animal ou uma administração incorrecta do medicamento veterinário. Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem voltar a ser examinados usando testes adequados (Faecal egg Count Reduction Test). Onde os resultados dos testes sugiram uma forte resistência a um anti-helmíntico em particular, um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um método de acção diferente, deve ser usado.

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal-estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de administração podem ser usados para outros tratamentos por via parenteral.

Se a temperatura do medicamento veterinário desce abaixo dos 5°C, podem verificar-se dificuldades na administração, devido ao aumento da viscosidade do medicamento veterinário. Para facilitar a administração é recomendado que o medicamento veterinário e a seringa sejam aquecidos até aproximadamente 15°C.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

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, Bobtails, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados).

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
- Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorrecta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de acção diferente.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água e dirigir-se a um médico se necessário. Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após tratamento subcutâneo, pode ocorrer mal-estar transitório em alguns animais com um ligeiro inchaço no ponto de injeção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.

Animais de laboratório tratados com clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Animais de laboratório tratados oralmente com doses superiores a 10mg/kg p.v./dia de clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos. Estudos de reprodução, com ivermectina injectável, em vacas gestante, usando doses repetidas de 400 µg/kg (duas vezes a dose recomendada) não revelaram quaisquer efeitos nas vacas e nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afectada adversamente pelo tratamento.

Não administrar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar unicamente por via subcutânea.

A dose recomendada é de 1 ml por 50 kg de peso vivo (correspondente a 0.2 mg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso vivo). O medicamento veterinário pode ser administrado através de equipamento automático padrão, multidose ou dose única numa seringa hipodérmica, utilizando agulhas esterilizadas.

É recomendado o uso de agulha de calibre 16 Gauge com 15 a 20 mm.

A injeção subcutânea deve ser administrada por baixo da pele solta à frente ou a atrás da espádua. Não injectar mais de 10 ml por local de administração.

Para assegurar a administração da dose correcta, determinar o peso vivo dos animais com a maior precisão possível. Se o animais são tratados colectivamente em vez de individualmente, eles devem ser divididos em grupos homogéneos com base nos seus pesos e tratados com as doses apropriadas, para evitar subdosagem ou sobredosagem

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

Uma formulação de ivermectina numa concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/kg (1% p/p), ou de um volume equivalente de veículo, foi administrado subcutaneamente numa dose de 4.0 mg/kg (20 vezes a dose recomendada) em bovinos. Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia nos primeiros dias após administração, progredindo para recumbência e nalguns casos morte.

Forma observados sintomas similares em bovinos de testemunho aos quais foram administradas as formulações de veículo, incluindo todas propilenoglicol.

O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6mg/kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.

Nos bovinos tratados com ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com tumefacção transitória do local de inoculação.

Conclui-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais só foi administrado o veículo.

Não foi identificado nenhum antídoto, o tratamento deve ser sintomático.

O clorsulon associado à ivermectina é bem tolerado pelos bovinos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: Não utilizar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, antihelmintico, fasciolicida

Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, apresentado um modo de acção único.

Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que ocorrem nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro com hiperpolarização das células nervosas e dos músculos, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível aos seguintes factos: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessam facilmente a barreira hemato-encefálica.

O Clorsulon é um fasciolicida do grupo das benzenosulfonamidas. Inibe as enzimas implicadas na via glicolítica, a qual é a primeira fonte de energia das fascíolas.

Estudos posteriores indicaram que Clorsulon é um inibidor competitivo da 8-fosfoglicerato quinase e da fosfo-gliceromutase, bloqueando a oxidação da glucose em acetato e propionato.

O Clorsulon também diminui os níveis de ATP das fascíolas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O pico de concentração plasmática de 44 ng/ml obtém-se dois dias após a administração subcutânea de uma solução de ivermectina de 0.2 mg/kg de peso vivo.

O tempo de semi vida biológica proporcionado por esta formulação injectável (8,3 dias) é significativamente mais longo que o tempo de semi vida intrínseco da substância activa, 2,8 dias por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do medicamento formulado.

A importância clínica deve-se ao facto da eficácia anti-helmíntica persistir 2 semanas após o tratamento dos bovinos. Este efeito prolongado é consistente com os níveis plasmáticos da substância activa.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da ivermectina, em todas as espécies estudadas. Nos bovinos, são obtidas concentrações plasmáticas máximas (1290 e 2500 µg/l), 6 horas após as administrações subcutâneas, de respectivamente, de 2 e 3 mg de clorsulon/Kg.

As concentrações plasmáticas estão perto de detecção (10 µ/l), ao fim de sete dias. Após uma única administração intraruminal cerca de 90 % da dose administrada é excretada em sete dias, a maior parte através das fezes e cerca de 30 % através da urina.

As concentrações de clorsulon nos tecidos, após administração subcutânea, diminuem rapidamente e não eram detectáveis em menos de 7 dias na gordura, 21 dias no músculo e fígado e 28 dias nos rins.

5.3 Impacto ambiental

Segurança ambiental: Quando a ivermectina entra em contacto com o solo fixa-se rapidamente e estavelmente com o solo, tornando-se inactiva com o decorrer do tempo. A ivermectina pode afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou outros cursos de água com ivermectina. (ver ponto 6.6 – Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos).

Como as outras avermectinas, a ivermectina é excretada nas fezes dos animais tratados e pode inibir a reprodução e o crescimento de insectos nocivos e não nocivos, que usam o estrume para a reprodução e como fonte de alimento.

A magnitude e a duração desses efeitos são específicas da espécie e do seu ciclo de vida.

Sob condições normais de utilização as avermectinas mostraram ausência de impacto adverso nos insectos dependentes das fezes.

O uso deste medicamento veterinário não afectará as minhocas que se alimentam no estrume, nem a taxa de longo prazo da desintegração da massa fecal dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formol
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 5 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 11 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o recipiente na sua embalagem original para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de 200 ml /500 ml /1000 ml, de vidro incolor Tipo II, fechado com uma tampa de borracha e selado com rolha de alumínio.

Caixa de cartão contendo um frasco de 200 ml/500 ml/ 1000 ml, de polietileno (PE), fechado com tampa de borracha e selado com rolha de alumínio.

Caixa de cartão contendo um frasco de 200ml/500 ml/ 1000 ml, de polipropileno (PP), fechado com tampa de borracha e selado com tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Itália

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

614/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Outubro de 2012 / 19 de Abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 200 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clormec Plus, 1% ivermectina, 10% clorsulon, solução injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias activas: ivermectina 10 mg, clorsulon 100 mg - excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 200 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via subcutânea
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 11 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na sua embalagem original para proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

MVG

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

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

614/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo um frasco de 200 ml
Caixa contendo um frasco de 500 ml
Caixa contendo um frasco de 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clormec Plus, 1% ivermectina, 10% clorsulon, solução Injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias activas: ivermectina 10 mg, clorsulon 100 mg - excipientes q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo um frasco de 200 ml
Caixa contendo um frasco de 500 ml
Caixa contendo um frasco de 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via subcutânea
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias
Leite: Não utilizar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 11 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na sua embalagem original para proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

MVG

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

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

614/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Clormec Plus, 1% ivermectina, 10% clorsulon, solução Injectável para bovinos

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

FATRO, S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clormec Plus, 1% ivermectina, 10% clorsulon, solução injectável para bovinos

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

Cada ml contém: **Substâncias activas:** ivermectina 10 mg, clorsulon 100 mg - Excipientes q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Ivermectina está indicado para o tratamento e controlo dos nemátodos gastrointestinais e parasitas pulmonares, incluindo as larvas imaturas inibidas de *Ostertagia ostertagi* e de *Dictyocaulus viviparus*. Clorsulon está indicado no tratamento de fascíolas adultas (*Fasciola hepática* e *Fasciola gigantica*). O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de infestações em bovinos, causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais: *Ostertagia ostertagi* (Adultos, L₃, L₄ incluindo larvas inibidas L₄); *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei* (Adultos L₃ e L₄), *Mecistocirrus digitatus* (Adultos); *Trichostrongylus axei* (Adultos e L₄); *Trichostrongylus colubriformis* (Adultos e L₄); *Cooperia oncophora* (Adultos e L₄); *Cooperia punctata* (Adultos e L₄); *Cooperia pectinata* (Adultos e L₄); *Cooperia spp.* (L₃); *Oesophagostomum radiatum* (Adultos, L₃ e L₄); *Nematodirus helvetianus* (Adultos); *Nematodirus spathiger* (Adultos); *Strongyloides papillosus* (Adultos); *Bunostomum phobotomum* (Adultos, L₃ e L₄) e *Toxocara vitulorum* (Adultos).

Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* (Adultos, L₄, incluindo estados inibidos)

Parasitas dos olhos: *Thelazia spp.* (Adultos)

Parasitas da pele: *Parafilaria bovicola* (Adultos).

Fascíola adulta (Fascíola hepática): *Fasciola hepática* e *Fasciola gigantica* (Adultos)

Larvas de mosca (Estádios parasitários): *Hypoderma bovis* e *H. lineatum* (estádios larvares).

Larvas de mosca tropical: *Dermatobia hominis*.

Moscas (Estádios parasitários): *Cryosomia bezziana*.

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros da sarna: Sarna psoróptica devido a *Psoroptes communis* var. *ovis* (syn. *P. Communis* var. *bovis*), Sarna sarcóptica devido a *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Carraças: *Ornithodoros savignyi*

Como terapia de suporte no controlo de:

Piolhos mordedores *Damalinea bovis*

Carraças tropicais dos bovinos *Boophilus microplus*

Sarna coriódica *Chorioptes bovis*

Indicações para o tratamento de *Hypoderma* bovina

Ivermectina é altamente eficaz em todos os estádios de hipodermose bovina.

No entanto, é muito importante, fazer o tratamento no momento apropriado.

Para se obter melhores resultados, os bovinos deverão ser tratados o mais depressa possível, após os insectos perderem a sua vitalidade.

A destruição das larvas de *Hypoderma* no período na qual estão localizados em áreas vitais podem causar reacções adversas entre hospedeiros e parasitas. Estas reacções são devido ao tratamento qualquer tratamento capaz de destruir as larvas.

Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra nos tecidos esofágicos pode causar timpanismo; ao matar *Hypoderma bovis* quando se encontra no canal vertebral pode causar escalonamento ou paralisia.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes após estes estádios dos *Hypoderma*.

Indicações para o controlo em bovinos das larvas de *Crysoxia Bezziana*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para tratamento de infecções devido a larva de *Crysoxia bezziana*. O tratamento contra larvas jovens, até aos dois dias de idade é muito eficaz, mas as larvas mais maduras podem continuar a sair das feridas, inclusivamente, até 3 dias após o tratamento.

O controlo da infecção continua durante 14 dias, após o tratamento.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intravenosa ou intramuscular.

Administrar apenas em bovinos. Não administrar a outras espécies pois podem ocorrer reacções adversas graves.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após tratamento subcutâneo, pode ocorrer mal-estar transitório em alguns animais com um ligeiro inchaço no ponto de injeção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administrar unicamente por via subcutânea.

A dose recomendada é de 1 ml por 50 kg de peso vivo (correspondente a 0.2 mg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso vivo).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A injeção pode ser administrada através de equipamento automático padrão, multidose ou dose única numa seringa hipodérmica, utilizando agulhas esterilizadas.

É recomendado o uso de agulha de calibre 16 Gauge com 15 a 20 mm.

A injeção subcutânea deve ser administrada por baixo da pele solta à frente ou a atrás da espádua.

Não injectar mais de 10 ml por local de administração.

Para assegurar a administração da dose correcta, determinar o peso vivo dos animais com a maior precisão possível. Se os animais são tratados colectivamente em vez de individualmente, eles devem ser divididos em grupos homogéneos com base nos seus pesos e tratados com as doses apropriadas, para evitar subdosagem ou sobredosagem

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: Não utilizar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar o recipiente na sua embalagem original para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.: 11 meses

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para limitar no início a resistência, com uma consequente ineficácia da terapia, evitar o uso de anti-helmínticos da mesma classe que é muito frequente ou repetido durante um período prolongado de tempo, ou sub-dosagem devido a uma estimativa incorrecta do peso vivo do animal ou uma administração incorrecta do medicamento veterinário. Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem voltar a ser examinados usando testes adequados (FaecLa egg Count Reduction Test). Onde os resultados dos testes sugerirem uma forte resistência a um anti-helmíntico em particular, um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um método de acção diferente, deve ser usado.

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal-estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de administração podem ser usados para outros tratamentos por via parenteral.

Se a temperatura do medicamento veterinário desce abaixo dos 5°C, podem verificar-se dificuldades na administração, devido ao aumento da viscosidade do medicamento veterinário. Para facilitar a administração é recomendado que o medicamento veterinário e a seringa sejam aquecidos até aproximadamente 15°C.

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

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, Bobtails, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados).

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
- Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorreta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos princípios activos ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com sabão e água. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água e dirigir-se a um médico se necessário.

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.

Animais de laboratório tratados com clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Animais de laboratório tratados oralmente com doses superiores a 10mg/kg p.v./dia de clorsulon, não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos. Estudos de reprodução, com ivermectina injectável, em vacas gestante, usando doses repetidas de 400 µg/kg (duas vezes a dose recomendada) não revelaram quaisquer efeitos nas vacas e nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afectada adversamente pelo tratamento.

Não administrar em vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias que antecedem o parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

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

Uma formulação de ivermectina numa concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/kg (1% p/p), ou de um volume equivalente de veículo, foi administrado subcutaneamente numa dose de 4.0 mg/kg (20 vezes a dose recomendada) em bovinos. Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia nos primeiros dias após administração, progredindo para recumbência e nalguns casos morte.

Forma observados sintomas similares em bovinos de testemunho aos quais foram administradas as formulações de veículo, incluindo todas propilenoglicol.

O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6mg/kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.

Nos bovinos tratados com ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com tumefacção transitória do local de inoculação.

Conclui-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais dói apenas administrado o veículo.

Não foi identificado nenhum antídoto, o tratamento deve ser sintomático.

O clorsulon associado à ivermectina é bem tolerado pelos bovinos.

Incompatibilidades

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

CLORMEC PLUS é uma solução injectável de ivermectina e clorsulon.

Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, apresentado um modo de acção único.

Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que ocorrem nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro com hiperpolarização das células nervosas e dos músculos, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível aos seguintes factos: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa

afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

O Clorsulon é um fasciolicida do grupo das benzenosulfonamidas. Inibe as enzimas implicadas na via glicolítica, a qual é a primeira fonte de energia das fascíolas.

Estudos posteriores indicaram que Clorsulon é um inibidor competitivo da 8-fosfoglicerato quinase e da fosfo-gliceromutase, bloqueando a oxidação da glucose em acetato e propionato.

O Clorsulon também diminui os níveis de ATP das fascíolas.

Propriedades farmacocinéticas

O pico de concentração plasmática de 44 ng/ml obtém-se dois dias após a administração subcutânea de uma solução de ivermectina de 0.2 mg/kg de peso vivo.

O tempo de semi vida biológica proporcionado por esta formulação injectável (8,3 dias) é significativamente mais longo que o tempo de semi vida intrínseco da substância activa, 2,8 dias por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do medicamento formulado.

A importância clínica deve-se ao facto da eficácia anti-helmíntica persistir 2 semanas após o tratamento dos bovinos. Este efeito prolongado é consistente com os níveis plasmáticos da substância activa.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da ivermectina, em todas as espécies estudadas.

Nos bovinos, são obtidas concentrações plasmáticas máximas (1290 e 2500 µg/l), 6 horas após as administrações subcutâneas, de respectivamente, de 2 e 3 mg de clorsulon/Kg.

As concentrações plasmáticas estão perto de detecção (10 µ/l), ao fim de sete dias. Após uma única administração intraruminal cerca de 90 % da dose administrada é excretada em sete dias, a maior parte através das fezes e cerca de 30 % através da urina.

As concentrações de clorsulon nos tecidos, após administração subcutânea, diminuem rapidamente e não eram detectáveis em menos de 7 dias na gordura, 21 dias no músculo e fígado e 28 dias nos rins.

Apresentações:

Frasco de 200 ml.

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa