



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. **NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**
Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Substâncias ativas:

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

Solução límpida não aquosa, incolor a amarelo pálido.

4. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

4.1 **Espécie(s)-alvo**

Bovinos

4.2 **Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Para o tratamento de infeções mistas de tremátodes hepáticos adultos e nemátodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, e/ou ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos de leite não-lactantes.

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e quarto estágio larvar):

Ostertagia ostertagi (incluindo inibição das formas larvares)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus helvetianus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Trichuris spp. (adulto)

Parasitas Pulmonares (adultos e quarto estágio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Tremátodes Hepáticos (Adulto):

Fasciola hepatica

Parasitas Oculares (Adulto)

Thelazia spp.

Larvas de Muscídeos (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros da Sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eursterneus

Solenopotes capillatus

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

Atividade duradoura

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml/50 kg de peso vivo controla a re-infecção causada por *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei*, adquirida até 14 dias após o tratamento, *Ostertagia* *Ostertagia* e *Oesophagostomum radiatum* adquirida até 21 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* adquirida até 28 dias após o tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário por via intravenosa ou intramuscular. O medicamento veterinário é de pequeno volume, autorizado para administração a bovinos. Não administrar a outras espécies devido à possibilidade de ocorrência de reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas. Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas (que incluem a ivermectina) em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. em bovinos na UE. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre como limitar a futura seleção de resistência aos antihelmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais



Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Para evitar reações secundárias que se devem à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso: procurar aconselhamento profissional sobre o período correto de tratamento.

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

Não comer, beber ou fumar durante a administração do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto direto com a pele.

Utilizar luvas e óculos aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode causar irritação local e / ou dor no local de injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

iii) Outras precauções

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos submetidos ao tratamento não devem ter acesso direto a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a administração subcutânea, tem sido observado desconforto transitório em alguns animais. Tem ainda sido observada, embora reduzida, uma incidência de inchaço dos tecidos moles no local da injeção. Estas reações desapareceram sem tratamento.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Consulte a secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem e duração do tratamento

Para administração subcutânea.

Uma dose única de 1ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo, i.e 200µg de ivermectina e 2mg de clorsulon por kg de peso vivo.

Modo de Administração

O medicamento veterinário só deverá ser administrado por via subcutânea, sob a prega de pele anterior ou posterior à escápula

Dividir doses superiores a 10ml entre dois locais de injeção. É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17-gauge (15-20 mm).



Devem ser usados diferentes locais de injeção para outros medicamentos administrados concomitantemente por via parentérica. Ao utilizar embalagens de 500 ml usar apenas uma seringa automática. Para a embalagem de 50 ml, é recomendado o uso de uma seringa multidoso.

A altura do tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e deve ser adequado para cada exploração. Um programa de dosagem deve ser estabelecido por um profissional qualificado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais forem tratados em conjunto e não individualmente, para evitar sub ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com seu peso e deve ser administrada a dosagem adequada.

Quando a temperatura do medicamento veterinário é inferior a 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção para aproximadamente 15°C irá aumentar consideravelmente a facilidade com que o medicamento veterinário será injetado.

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

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso vivo (25 vezes a dose recomendada) pode resultar em lesões no local da injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação. Nenhuma outra reação ao medicamento veterinário tem sido observada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATC Vet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado lactona-macrocíclico da classe dos endectocidas, que tem um particular modo de ação. Possui uma ampla e potente atividade antiparasitária. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro ligados ao glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam como ligandos, tais como os medidos pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

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

O Clorsulon é uma sulfonamida e é absorvido rapidamente na corrente sanguínea. Está ligado aos eritrócitos e plasma, que são ingeridos pelos tremátodes. O Clorsulon inibe as enzimas glicolíticas nos tremátodes e priva-os da sua principal fonte de energia metabólica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas



Após a administração subcutânea do medicamento veterinário na dose recomendada, 2 mg clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, o perfil plasmático demonstrou uma absorção lenta da ivermectina com uma média de níveis plasmáticos máximos de 65,8 ng / ml, alcançado às 36 horas. Em contraste, clorsulon foi rapidamente absorvido com uma média de níveis plasmáticos máximos de 2,58 µg/ml 2,5 ug / ml atingido às 6 horas.

O tempo de meia-vida terminal para as duas substâncias ativas foi determinado da seguinte forma: Ivermectina cerca de 3,79 dias e Clorsulon aproximadamente 3,58 dias.

5.3 Impacto ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas. As fezes que contêm ivermectina excretada no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância dos organismos decompositores do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol Formal
Propilenoglicol
Monoetanolamina

6.2 Incompatibilidades principais

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: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Eliminar o remanescente não utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: polietileno de alta densidade
Fecho do recipiente: rolha de borracha bromobutílica siliconizada cinzenta
Cor do recipiente de cor: Natural

Caixa de cartão contendo frascos individuais de 50, 250 ou 500 ml.
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 a legislação em vigor.

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar as águas superficiais ou cursos de água com o medicamento veterinário ou respectiva embalagem utilizada.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

356/01/11RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de Junho de 2011

Data da última renovação: DD/MM/AAAA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo da embalagem}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Contém 10mg/ml de Ivermectina e 100mg/ml de Clorsulon.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml, 250ml ou 500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: Fim

Prazo de validade do medicamento veterinário após retirar a primeira dose: 28 dias.

Após abertura, administrar até: ____/____.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar as águas superficiais ou cursos de água com o medicamento veterinário ou respetiva embalagem utilizada.

Eliminação: ler o folheto informativo.

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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

356/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR

{Cartonagem}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Contém 10mg/ml de Ivermectina e 100mg/ml de Clorsulon.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml, 250ml ou 500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não administrar o medicamento veterinário por via intramuscular ou intravenosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: Fim

Prazo de validade do medicamento veterinário após retirar a primeira dose: 28 dias.

Após abertura, administrar até: ____/____.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar as águas superficiais ou cursos de água com o medicamento veterinário ou respetiva embalagem utilizada.

Eliminação: ler o folheto informativo.

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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

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

356/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

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

Contém 10mg/ml de Ivermectina e 100mg/ml de Clorsulon.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas de tremátodes hepáticos adultos e nemátodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, e/ou ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos de leite não-lactantes.

O medicamento veterinário tem um amplo espectro, endo e ecto-parasiticida. Uma dose é eficaz contra vários parasitas. É de fácil utilização.

O medicamento veterinário é eficaz contra:

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibidas
Nemátodes Gastrointestinais			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris spp</i>	+		

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibidas
----------	--------	----	-------------



Parasitas Pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Parasitas Oculares			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASITA	Adulto	Imaturo
Tremátodes Hepáticos		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Larvas de Muscídios (estádios parasitários)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros da Sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Piolhos sugadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Atividade duradoura

Quando os animais pastam em áreas contaminadas por nemátodes, o medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml/50 kg de peso vivo controla a re-infecção causada pelos seguintes nemátodes até ao período indicado:

PARASITA	Nº. DE DIAS APÓS TRATAMENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário por via intravenosa ou intramuscular.

O medicamento veterinário é um medicamento veterinário de pequeno volume. Não administrar a outras espécies devido a possibilidade de ocorrência de reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas. Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração subcutânea, tem sido observado desconforto transitório em alguns animais. Tem ainda sido observada, embora reduzida, uma incidência de inchaço dos tecidos moles no local da injeção. Estas reações desapareceram sem tratamento.

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.



Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea.

Dosagem: 1ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo (equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso vivo).

Por exemplo:

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

Para pesos superiores a 300 kg, administrar 1 ml por 50 kg de peso vivo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados em conjunto e não individualmente, para evitar sub ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com seu peso e deve ser administrada a dosagem adequada. Injetar somente por via subcutânea.

Quando a temperatura do medicamento veterinário é inferior a 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção para aproximadamente 15°C irá aumentar consideravelmente a facilidade com que o medicamento veterinário será injetado.

Dividir as doses superiores a 10ml por diferentes locais de injeção.

A altura do tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e deve ser adequado para cada exploração. Um programa de dosagem deve ser estabelecido por um profissional qualificado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17-gauge (15-20 mm).



Devem ser usados diferentes locais de injeção para outros medicamentos administrados concomitantemente por via parentérica. Ao utilizar embalagens de 500 ml usar apenas uma seringa automática. Para a embalagem de 50 ml, é recomendado o uso de uma seringa multidose.

O medicamento veterinário deve ser administrado sob a prega de pele anterior ou posterior à escápula.

Exclusivamente para uso veterinário

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após retirar a primeira dose: 28 dias.

Eliminar o remanescente não utilizado.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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:

Precauções especiais para utilização em animais

- 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 dos testes sugerirem 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.

Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas (que incluem a ivermectina) em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. em bovinos na UE. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre como limitar a futura seleção de resistência aos antihelmínticos.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

Para evitar reações secundárias que se devem à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso: procurar aconselhamento profissional sobre o período correto de tratamento.

Dividir doses superiores a 10ml em diferentes locais de injeção e usar diferentes locais de injeção para outros medicamentos parenterais igualmente administrados.

Advertências ao utilizador

Não comer, beber ou fumar durante a utilização do medicamento veterinário.



Lavar as mãos após a administração.

Utilizar luvas e óculos aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar precauções para evitar a auto-injeção: o medicamento veterinário pode causar irritação local e / ou dor no local de injeção. Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Evitar o contacto direto com a pele.

Advertências ambientais

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos submetidos ao tratamento não devem ter acesso direto a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso vivo (25 vezes a dose recomendada) pode resultar em lesões no local da injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais

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 EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Não contaminar as águas superficiais ou cursos de água com o medicamento veterinário ou respectiva embalagem utilizada.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

MODO DE AÇÃO

A ivermectina atua no sistema nervoso dos parasitas nematódes e artrópodes. Primeiro causa paralisia e depois a morte. A dose terapêutica não produz efeitos no sistema nervoso dos bovinos. O Clorsulon atua sobre as enzimas envolvidas na produção de energia nos parasitas do fígado. A dose terapêutica não tem efeito sobre os sistemas equivalentes dos bovinos.

Utilizando a dose terapêutica recomendada, o medicamento veterinário não tem efeitos adversos sobre o desempenho reprodutor dos bovinos. A dose terapêutica também não tem qualquer efeito sobre o sistema nervoso dos bovinos.



Apresentações: 50ml, 250ml e 500ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A.I.M.: 356/01/11RFVPT

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

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

Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570