



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina	5 mg/ml
Closantel (como closantel sódico di-hidratado)	125 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução Injetável. Solução clara cor de âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infestações mistas de tremátodes (Fascíola), nemátodes ou artrópodes causadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas, ácaros e piolhos dos bovinos.

Nemátodes Gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas), *Ostertagia lyrata* (adultos), *Haemonchus placei* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus axei* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos e imaturos), *Cooperia oncophora* (adultos e imaturos), *Cooperia punctata* (adultos e imaturos), *Cooperia pectinata* (adultos e imaturos), *Oesophagostomum radiatum* (adultos e imaturos), *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos), *Bunostomum phlebotomum* (adultos e imaturos), *Toxocara vitulorum* (adultos), *Trichuris* spp.

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e L4)

Fascíola hepática (tremátodes)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Tratamento da fascíola com 12 semanas (adulto) >99% eficácia.

Tratamento da fascíola de 7 semanas (imatura tardia) >90% eficácia.

Parasitas oculares (adultos)

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (Estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piolhos

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis (syn *P communis* var *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento veterinário também pode ser usado como auxiliar no controlo dos piolhos picadores *Damalinia bovis* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, mas pode não ocorrer eliminação completa dos mesmos.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver secção 4.7 e 4.8 do RCM

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia.

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (P.e. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

Foi reportada resistência à ivermectina em casos de *Cooperia* spp em bovinos e foram também reportados casos geograficamente isolados de resistência em *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a informação epidemiológica local relativamente à susceptibilidade da *Cooperia* spp e *Ostertagia* spp e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

(i) Precauções especiais para utilização em animais

Doses superiores a 10 ml deverão ser administradas em dois locais de injeção diferentes, de modo a reduzir o desconforto transitório e as reações no local de injeção.

Devido ao potencial para reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma*, não é aconselhável administrar o medicamento veterinário quando as larvas de *Hypoderma lineatum* estão localizadas na região periesofágica, ou quando as larvas de *Hypoderma bovis* estão situadas na medula óssea.

Consultar o médico veterinário para determinar o melhor período para administração do medicamento veterinário.

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).

(ii) Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a auto-injecção. A auto-injecção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

(iii) Outras precauções

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água 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 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)

Foi observado desconforto transitório em alguns animais após a administração subcutânea.

Foi observado edema dos tecidos no local de injeção nalguns animais após 48 horas da administração, o qual se resolve sem tratamento.

Pode ser observada rigidez à palpação 7 dias após a administração. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, por favor informe o seu médico veterinário.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em qualquer estágio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Antes de utilizar em bovinos de leite, ver a secção 4.11

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com compostos clorados.
O efeito dos GABA agonistas aumentam com a ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo e 5 mg de closantel por kg peso vivo (1 ml por 25 kg). Administrar unicamente por injeção subcutânea na tábua do pescoço.

Deverão ser administrados no máximo 10 ml por cada local de injeção e qualquer volume residual deve ser administrado noutra local da tábua do pescoço.

É recomendada a utilização de uma agulha estéril de 16-gauge, 1 polegada.

Antes da administração calcular o peso vivo corretamente.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. Use uma agulha e seringa seca e estéril.

Para embalagens de 250 ml e 500 ml, é recomendado utilizar apenas seringas multidose. Utilizar uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o manejo para adquirir o controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente, 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 e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

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

Doses de 4.0 mg/kg de ivermectina (20 vezes a dose recomendada) administradas por via subcutânea podem levar a ataxia e depressão. 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 conforme as instruções é improvável que tenha efeitos secundários.

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.

Doses orais de closantel oral superiores a 82,5 mg/kg em bovinos podem provocar cegueira, hiperventilação, hipertermia, fraqueza geral, descoordenação, convulsões, taquicardia e em casos extremos, morte.

Em estudos de toxicidade aguda após administração intramuscular de closantel, as primeiras mortes em bovinos ocorreram aos 35 mg/kg.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, cujo leite seja para consumo humano, nos 60 dias anteriores ao parto.

Não administrar medicamentos contendo closantel durante o intervalo de segurança de 49 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AA51

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos

5.1 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 interatuar com canais de iões cloro cujos recetores são diferentes, como aqueles que têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto dos mamíferos não terem canais de iões cloreto com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade com os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hemanto-encefálica.

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 antiparasitário com atividade fasciolicida e eficaz contra outros helmintos e artrópodes. O tratamento com o medicamento veterinário quando as fascíolas têm 5 semanas ou mais tem demonstrado uma redução na capacidade reprodutiva e consequentemente na postura de ovos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea do medicamento veterinário em bovinos na dose recomendada de 200ug de ivermectina por kg e 5mg de closantel por kg, foram observados os seguintes parâmetros: Ivermectina C_{max} de 57.3ng/ml e AUC de 7106ng.hr/ml; Closantel C_{max} de 63.4ug/ml e AUC de 21996ug.hr/ml. A ivermectina apenas é parcialmente metabolizada.

Em bovinos, somente 1-2% são excretados via urina, o restante é excretado nas fezes, aproximadamente 60% dos quais são excretados como fármaco inalterado.

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.

5.3 Impacto ambiental

O efeito a longo prazo da ivermectina e do closantel na dinâmica da população de moscas não foi investigado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sulfoxilato formaldeído de sódio

Povidona K12

Macrogol 200

Glicerol Formol

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: 18 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de vidro tipo I de 100 ml, 250 ml e 500 ml e tampas de alumínio com rolha de bromobutilo e cápsulas 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

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

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

051/01/07/RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 – Janeiro - 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08 – Março – 2012



ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução injetável contendo 5 mg/ml de ivermectina, 125 mg/ml de closantel, e Sulfoxilato formaldeído de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução clara cor de âmbar

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 250 ml e 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações mistas de tremátodes (Fascíola), nemátodes ou artrópodes devido a nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas, ácaros e piolhos dos bovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar subcutaneamente na dose de 0.2 mg ivermectina por kg de peso vivo e 5 mg de closantel por kg peso vivo (1 ml por 25 kg), no pescoço. Deverão ser administrados no máximo 10 ml por cada local de injeção. A primeira dose deve ser injetada no lado direito do pescoço com o volume remanescente injetado em locais separados no lado esquerdo e direito do pescoço.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 49 dias

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, cujo leite seja para consumo humano, nos 60 dias anteriores ao parto.

Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar medicamentos contendo closantel durante o intervalo de segurança de 49 dias.

Se for administrado durante este período um medicamento com ivermectina, o intervalo de segurança para todos os medicamentos deverá ser recalculado.



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

Este medicamento veterinário não é para administração endovenosa ou intramuscular. O medicamento veterinário não deverá ser dispensado caso apareça algum crescimento ou descoloração.

ADVERTÊNCIAS PARA O UTILIZADOR:

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

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a auto-injecção. A auto-injecção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

ANTES DE UTILIZAR, LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Proteger da luz

Após a primeira utilização eliminar a embalagem ao fim de 28 dias.

Dispensar em: ___ / ___ / ___

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories Limited

Newry

Irlanda do Norte

Distribuidor:

Prodivet-Zn, SA

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

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

051/01/07 RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

USO

FOLHETO INFORMATIVO

Closamectin FF Injetável

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Camlough Road

Newry

Co Down BT35 6JP

Irlanda do Norte

Distribuidor:

Prodivet-Zn, SA

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

Patente n.º:

EP1478327B

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF solução injetável para bovinos.

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

Solução injetável contendo 5 mg/ml de ivermectina, 125 mg/ml de closantel e Sulfoxilato formaldeído de sódio.

Solução clara cor de âmbar.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações mistas de tremátodes (*Fasciola*), nemátodes ou artrópodes devido a nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas, ácaros e piolhos dos bovinos.

Nemátodes Gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas), *Ostertagia lyrata* (adultos), *Haemonchus placei* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus axei* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos e imaturos), *Cooperia oncophora* (adultos e imaturos), *Cooperia punctata* (adultos e

imatuross), *Cooperia pectinata* (adultos e imatuross), *Oesophagostomum radiatum* (adultos e imatuross), *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos), *Bunostomum phlebotomum* (adultos e imatuross), *Toxocara vitulorum* (adultos), *Trichuris* spp.

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (adultos e L4)

Fascíola hepática (tremátodes)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Tratamento da fascíola com 12 semanas (adultas) >99% eficácia.

Tratamento da fascíola de 7 semanas (imatura tardia) >90% eficácia

Parasitas oculares (adultos)

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (Estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piolhos

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis (syn *P communis* var *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento veterinário também pode ser usado como auxiliar no controlo dos piolhos picadores *Damalinea bovis* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, mas pode não ocorrer eliminação completa dos mesmos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foi observado desconforto transitório em alguns animais após a administração subcutânea.

Foi observado edema dos tecidos no local de injeção nalguns animais após 48 horas da administração, o qual se resolve sem tratamento.

Pode ser observada rigidez à palpação 7 dias após a administração.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

O peso deverá ser calculado corretamente antes de iniciar o tratamento, para evitar subdosagem.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg ivermectina por kg de peso vivo e 5 mg de closantel por kg peso vivo (1 ml por 25 kg). Administrar unicamente por injeção subcutânea na tábua do pescoço utilizando técnica asséptica.

Deverão ser administrados no máximo 10 ml por cada local de injeção e qualquer volume residual deve ser administrado noutra local da tábua do pescoço. A primeira dose deve ser injetada no lado direito do pescoço com o volume remanescente injetado em locais separados no lado esquerdo e direito do pescoço. É recomendada a utilização de uma agulha estéril de 16-gauge, 1 polegada. Utilizar uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Peso Corporal (Kg)	Volume (ml)
< 25	1
26-50	2
51-75	3
76-100	4
101-125	5
126-150	6
151-175	7
176-200	8
201-225	9
226-250	10
251-275	11
276-300	12

Acima de 300 kg administrar 1 ml por 25 kg de peso vivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração.

O programa de tratamento e o manejo para adquirir o controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente, 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 e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, cujo leite seja para consumo humano, nos 60 dias anteriores ao parto.

Não administrar medicamentos contendo closantel durante o intervalo de segurança de 49 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Este medicamento veterinário não contém conservantes.

Utilizar uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto, deve ser indicada a data em que qualquer medicamento remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data para eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devido ao potencial para reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma*, não é aconselhável administrar o medicamento veterinário quando as larvas de *Hypoderma lineatum* estão localizadas na região periesofágica, ou quando as larvas de *Hypoderma bovis* estão situadas na medula óssea.

Consultar o médico veterinário para determinar o melhor período para administração do medicamento veterinário.

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).

Doses de 4.0 mg/kg de ivermectina (20 vezes a dose recomendada) administradas por via subcutânea podem levar a ataxia e depressão. 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 conforme as instruções é improvável que tenha efeitos secundários.

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.

Doses orais de closantel oral superiores a 82,5 mg/kg em bovinos podem provocar cegueira, hiperventilação, hipertermia, fraqueza geral, descoordenação, convulsões, taquicardia e em casos extremos, morte.

Em estudos de toxicidade aguda após administração intramuscular de closantel, as primeiras mortes em bovinos ocorreram aos 35 mg/kg.

SOBREDOSAGEM: Os sintomas de sobredosagem grave de closantel são: diminuição da visão e cegueira, anorexia, descoordenação e fraqueza geral. Os sintomas de sobredosagem de ivermectina incluem ataxia e depressão.

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia :

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

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

Foi reportada resistência à ivermectina em casos de *Cooperia* spp em bovinos e foram também reportados casos geograficamente isolados de resistência em *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a informação epidemiológica local relativamente à susceptibilidade da *Cooperia* spp e *Ostertagia* spp, e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas em qualquer estágio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano. Antes de administrar em bovinos de leite, ver a secção «Intervalo de segurança».

Não administrar concomitantemente com compostos clorados. O efeito dos GABA agonistas aumenta com a ivermectina.

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

O efeito a longo prazo da ivermectina e do closantel na dinâmica da população de moscas não foi investigado.

Exclusivamente para uso veterinário
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

ADVERTÊNCIAS PARA O UTILIZADOR:

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

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a auto-injecção. A auto-injecção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água 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 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.



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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou recipientes utilizados. 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

08 – Março – 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

MODO DE ACCÃO:

A Ivermectina paralisa e mata os parasitas pela sua ação no sistema nervoso. Nas doses terapêuticas a ivermectina não tem efeitos adversos em bovinos, uma vez que não penetra no sistema nervoso rapidamente. A ivermectina é um anti-helmítico endectocida pertencente à classe das avermectinas. O modo de ação das avermectinas é único desta classe de agentes antiparasitários.

O closantel é um anti-helmítico da classe das salicilanilidas. As salicilanilidas são ionóforos de hidrogénio (protões), referidos como separadores da fosforilação oxidativa. O local de ação dos protões ionóforos é conhecido por ser seletivo na separação da fosforilação oxidativa na mitocôndria do parasita.

Com o tratamento com o medicamento veterinário, quando as fascíolas têm 5 semanas ou mais observa-se uma redução na capacidade reprodutiva e consequentemente na postura de ovos.

Frascos multidose de 100 ml/ 250 ml/ 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.