

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec Plus Solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução não aquosa, incolor a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Em bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes:

Para o tratamento de infestações mistas das seguintes espécies de parasitas:

Nemátodos gastrintestinais (adultos e estadios larvares L4):

Ostertagia spp (incluindo estadios larvares inibidos)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (somente adultos)

Nematodirus helvetianus (somente adultos)

Nematodirus spathiger (somente adultos)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp (somente adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e estadios larvares L4):

Dictyocaulus viviparus

Fascíolas (adultas):*Fasciola hepatica***Parasitas oculares (adulto):***Thelazia spp***Larvas de muscúdeos (estádios parasitários)***Hypoderma bovis**H. lineatum***Ácaros da sarna:***Psoroptes ovis**Sarcoptes scabiei* var *bovis***Piolhos sugadores:***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*.

O medicamento veterinário pode também ser administrado para ajudar no controlo dos piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, mas a eliminação completa poderá não ocorrer.

Atividade Persistente

Quando os bovinos têm de pastar no pasto contaminado com larvas infestantes de nemátodos de bovinos, a administração do medicamento veterinário na dose recomendada pode controlar a re-infestação com *Haemonchus placei* e *Cooperia spp*, adquirida pelo menos até 14 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquirida pelo menos até 21 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* adquirida pelo menos até 28 dias após o tratamento.

4.3. Contraindicações

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa. Este medicamento veterinário apenas está autorizado para bovinos. Não administrar a outras espécies, uma vez que reações adversas graves, incluindo mortes em cães, podem ocorrer (especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas e cruzadas). Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou algum excipiente.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um extenso período de tempo;
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex.: Teste da contagem de redução de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere

forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser utilizado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de ação.

Foi relatada resistência à ivermectina das espécies *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* em bovinos dentro da UE. Assim, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) acerca da sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações de como limitar a futura seleção de resistências aos anti-helmintas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Desconhecidas.

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano. Limpar o septo com zaragatoa antes de retirar cada dose.

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

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Deve ser evitado o contacto direto com a pele. Tomar precauções de forma a evitar a auto-injecção; o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local de injeção. No caso de auto-injecção, procurar ajuda médica e mostrar o rótulo ao médico.

No caso de contacto accidental com a pele, lavar a área afectada imediatamente com água e sabão. Se ocorrer exposição accidental dos olhos, lavar abundantemente com água.

Outras Precauções

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os animais tratados não devem ter acesso directo a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo em insetos coprófilos causados pela administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Assim um tratamento repetido a animais numa pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina durante uma estação deve ser apenas dado na ausência de tratamentos alternativos ou na abordagem de manter os animais/rebanho de saúde, como recomendado pelo veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência das reações adversas define-se utilizando o seguinte esquema:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentam reação (ões) adversa (s) durante um tratamento).
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Incomum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados).
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados).
- Muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo casos isolados).

Em casos muito raros foi observado em alguns animais um desconforto transitório após a administração subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer ligeiras tumefações no local da injeção. Estas reações resolvem-se ao longo do tempo sem tratamento.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos em qualquer fase de lactação ou gestação, desde que o leite não se destine ao consumo humano. O medicamento veterinário não afetará a fertilidade das vacas nem dos bois e pode ser administrado em qualquer idade dos animais incluindo vitelos jovens.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não estão descritas interações com outros medicamentos veterinários.

4.9. Posologia e via de administração

Dosagem e duração do tratamento:

O medicamento deve ser administrado na dose recomendada de 1 ml/50 Kg peso corporal (equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg peso corporal).

Método de administração:

O medicamento veterinário deve ser apenas administrado por injeção subcutânea na prega da pele à frente ou atrás da escápula. Dividir as doses superiores a 10 ml por dois locais de injeção.

É recomendada uma agulha estéril de calibre 17 e ½ G (15 – 20 mm).

Quando se utiliza a embalagem de 500 ml usar apenas o equipamento de seringa automática. Para a embalagem de 50 ml é recomendada a utilização da seringa multidoses.

Quando a temperatura do medicamento veterinário estiver abaixo de 5°C pode ocorrer dificuldade na administração, devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção a cerca de 15°C aumentará a facilidade do medicamento veterinário ser injetado. Devem ser utilizados outros locais de injeção para outros medicamentos veterinários parenterais.

O período de tratamento deve ser baseado em factores epidemiológicos e deve ser adaptado a cada exploração individualmente. O programa de dosagem deve ser estabelecido pelo médico veterinário. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível, e a exatidão da dose deve ser verificada. Se os animais vão ser tratados coletivamente em vez de individualmente, para evitar sobre ou subdosagem, estes devem ser agrupados de acordo com os seus pesos corporais e doseados de acordo com os mesmos.

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

A administração de 5 ml por 50 Kg peso corporal (5 x a dose recomendada) resultou em lesões no local de injeção (incluindo tumefação, sensibilidade, edema e inflamação).

Não são esperadas nenhuma outras reações adversas.

4.11. Intervalo (s) de segurança

Intervalo de Segurança: Carne e vísceras: 66 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AA51.

Grupo Farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas, combinações ivermectina.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Ivermectina

A ivermectina é um endectocida pertencente à classe das lactonas macrocíclicas, e apresentando um modo de ação único. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que existem 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.

Clorsulon

O clorsulon é uma sulfonamida.

O clorsulon é rapidamente absorvido na circulação sanguínea. Eritrócitos ligados à substância ativa assim como plasma são ingeridos *pela Fasciola* spp. A *Fasciola* spp adulta é morta pelo clorsulon pela inibição de enzimas implicadas na via glicolítica, que é a sua primeira fonte de energia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração de 2 mg de clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por Kg peso corporal, as concentrações máximas de ivermectina (C_{max}: 65,80 ng/ml) encontraram-se 1-2 dias após o tratamento e as concentrações máximas de clorsulon (C_{max}: 2.58 µg/ml) foram encontradas aproximadamente 8 horas após o tratamento. O tempo de semi-vida terminal para as duas substâncias activas foi determinado como de seguida: Ivermectina aproximadamente 3,79 dias e Clorsulon aproximadamente 3,58 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol Formol
Propilenoglicol
EDTA disódico
N-propilo galato
Ácido Tiodipropiónico
Monoetanolamina (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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 da embalagem: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem na caixa para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material de embalagem: Polietileno de alta densidade.

Fecho da embalagem: Fecho cinzento de borracha de bromobutil siliconizado.

Volume da embalagem: 50, 250 ou 500 ml.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipiente usado. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou material remanescente deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea Co. Galway

IRLANDA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

362/01/11RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de julho de 2011. Data da renovação: 6 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
(CAIXA CARTÃO)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Chanimec Plus Solução injetável para bovinos
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 50, 250 ou 500 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (ÕES)

O medicamento veterinário encontra-se indicado no tratamento de infestações mistas de fascíolas, nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de muscídios, ácaros da sarna e piolhos sugadores em bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.
Leia o folheto informativo antes de utilizar.

7. MÉTODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem: 1ml por 50kg de peso corporal (baseado na dose recomendada de 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal).

Por exemplo:

Peso corporal (kg)	Dose Volume (ml)	Doses por frasco 50ml	Doses por frasco 250ml	Doses por frasco 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	41	83

Para pesos corporais superiores a 300 Kg, administrar 1 ml por 50 Kg de peso corporal.
Administração: Administrar APENAS POR VIA SUBCUTÂNEA atrás da escápula. Dividir doses superiores a 10 ml entre 2 locais de injeção.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança: Carne e vísceras: 66 dias.
Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

Val:
Uma vez aberto, administrar até:
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem na caixa para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea Co. Galway
Irlanda

Representante em Portugal:
ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade, 77
2050-023 Aveiras de Baixo

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

362/01/11RFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Chanimec Plus Solução injetável para bovinos
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 ml
250 ml
500 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (ÕES)

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

7. MÉTODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança: Carne e vísceras: 66 dias.
Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

10. DATA VALIDADE

Val:

Uma vez aberto, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem na caixa para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS
VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE RESÍDUOS DERIVADOS DA
UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS**

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU
RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea Co. Galway
Irlanda

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

362/01/11RFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Chanimec Plus Solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTESTitular da Autorização de Introdução no Mercado E Do Titular Da Autorização De Fabrico Responsável Pela Libertação De Lote:Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea Co. Galway
Irlanda**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Chanimec Plus Solução injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução não aquosa, incolor a amarelo pálido contém:

Substâncias ativas: Ivermectina 10mg/ml

Clorsulon 100mg/ml

4. INDICAÇÃO (ÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infestações mistas de fascíolas, nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de muscídeos, ácaros da sarna e piolhos sugadores, em bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes, das seguintes espécies:

PARASITA	Adulto	L4	Inibida L4
Nemátodos gastrointestinais:			
<i>Ostertagia lyrata</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Strongyloides papillosus</i>	•		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•		

<i>Nematodirus spathiger</i>	•	
<i>Toxocara vitulorum</i>	•	•
<i>Trichuris</i> spp.	•	

Parasitas pulmonares:

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•
-------------------------------	---	---

Fascíolas:

<i>Fasciola hepatica</i>	•	
--------------------------	---	--

Parasitas oculares:

<i>Thelazia</i> spp.	•	
----------------------	---	--

	Adultos	Imaturos
--	----------------	-----------------

Larvas de muscídeos:

<i>Hypoderma bovis</i>		•
<i>H. lineatum</i>		•

Ácaros da sarna:

<i>Psoroptes bovis</i>	•	•
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	•	•

Piolhos sugadores:

<i>Linognathus vituli</i>	•	•
<i>Haematopinus eurysternus</i>	•	•
<i>Solenopotes capillatus</i>	•	•

O medicamento veterinário pode também ser administrado para ajudar no controlo dos piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, mas a eliminação completa poderá não ocorrer.

Atividade Persistente

Quando os bovinos têm de pastar no pasto contaminado com larvas infestantes de nemátodos de bovinos, a administração do medicamento veterinário na dose recomendada de 1 ml para 50 Kg de peso corporal pode controlar a re-infestação dos seguintes nemátodos durante o período de tempo mencionado:

PARASITA	N.º DE DIAS APÓS O TRATAMENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
Parasita do intestino delgado – <i>Cooperia</i> spp.	14
Parasita estomacal – <i>Ostertagia ostertagi</i>	21
Parasita nodular – <i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
Parasita pulmonar – <i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa. Este medicamento veterinário apenas está autorizado para bovinos. Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reações adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer (especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas e cruzadas). Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às substâncias ativas ou algum excipiente.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros foi observado em alguns animais um desconforto transitório seguido da administração subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer ligeiras tumefações no local da injeção. Estas reações resolvem-se ao longo do tempo sem tratamento.

A frequência das reações adversas define-se utilizando o seguinte esquema:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentam reação (ões) adversa (s) durante um tratamento).
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).
- Incomum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais).
- Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais).
- Muito raro (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo casos isolados).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea à dose recomendada de 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso corporal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon, suficientes para tratar 50 kg peso corporal. Utilize o seguinte esquema de dosagem:

Peso corporal (kg)	Dose Volume (ml)	Doses por frasco 50ml	Doses por frasco 250ml	Doses por frasco 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	41	83

Para pesos corporais superiores a 300 Kg, administrar 1 ml por 50 Kg de peso corporal.

ADMINISTRAÇÃO:

O medicamento veterinário deve ser administrado APENAS POR INJEÇÃO SUBCUTÂNEA. Administrar na prega da pele atrás da escápula. É recomendada uma agulha estéril de 17 e ½ G (15 – 20 mm).

Quando se utiliza a embalagem de 500 ml usar apenas o equipamento de seringa automática. Para a embalagem de 50 ml é recomendada a utilização da seringa multidoses.

O período de tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e deve ser adaptado a cada exploração individualmente. O programa de dosagem deve ser estabelecido pelo médico veterinário. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exactamente quanto possível, e a exatidão da dose deve ser verificada. Se os animais vão ser tratados coletivamente em vez de individualmente, para evitar sobre ou subdosagem, estes devem ser agrupados de acordo com os seus pesos corporais e doseados de acordo com os mesmos.

A administração a animais com pele molhada ou suja não é recomendada. Se estiver a usar uma seringa hipodérmica, use uma agulha de extração para retirar o medicamento veterinário da embalagem.

Quando a temperatura do medicamento veterinário estiver abaixo de 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção a cerca de 15°C aumentará a facilidade do medicamento veterinário ser injetado.

Devem ser utilizados outros locais de injeção para outros medicamentos veterinários parenterais.

Este medicamento veterinário não é para injeção intravenosa ou intramuscular.

MODO DE AÇÃO:

A ivermectina paralisa e no final mata nemátodos, aracnídeos e insetos, incluindo larvas de muscídios, através do seu efeito no sistema nervoso destes parasitas. Em doses terapêuticas, a ivermectina não tem efeitos adversos em bovinos uma vez que não penetra no seu sistema nervoso central. A ivermectina pertence à classe das avermectinas dos endectocidas anti-helmínticos. O modo de ação exibido pelas avermectinas é único para esta classe de agentes anti-parasitários.

O clorsulon atua por interrupção da atividade metabólica das fascíolas e inibindo as enzimas essenciais para a sua produção de energia.

9. CUIDADOS PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO COM EQUIPAMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- Desinfetar todas as agulhas e seringas antes de usar e ferver em água limpa durante 15-20 minutos.
- Agulhas esterilizadas devem ser armazenadas em solução anti-séptica antes de utilizar e mudadas frequentemente quando injetadas em bovinos.
- A utilização de uma agulha de extração é recomendada. Manusear cuidadosamente para evitar a contaminação.
- Conectar firmemente o tubo plástico com a seringa doseadora. Usar um adaptador se necessário.

- Remover a cápsula do frasco e desinfetar a tampa de borracha com álcool ou outro desinfetante químico adequado. Segurar o frasco na posição vertical e inserir a agulha no centro da tampa de borracha. Segurar firmemente com a rolha anexada ao tubo.
- Pendurar a garrafa na posição invertida confortavelmente a partir do pescoço, ombro ou cintura.
- Suavemente premir o injetor. O equipamento encontra-se pronto a utilizar.
- Após administração, remover o sistema de extração e esguichar todo o aparelho com água limpa antes de armazenar.
- Armazenar o frasco parcialmente utilizado dentro da caixa de cartão e protegido da luz. Não reutilizar frascos vazios.
- Se o tubo de conexão for utilizado uma segunda vez, este deve ser também fervido durante 15-20 minutos antes da utilização juntamente com a seringa e as agulhas.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Intervalo de Segurança: Carne e vísceras: 66 dias.

Não administrar a animais produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não administrar o medicamento veterinário após a validade constante no rótulo e caixa após “VAL”.

A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

Manter a embalagem na caixa para proteger da luz.

Apenas para tratamento de animais.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Após a extração da primeira dose, administrar o remanescente no prazo de 28 dias. Eliminar o remanescente não utilizado. Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo com zaragatoa antes de retirar cada dose. Caso ocorra qualquer crescimento ou alteração de cor, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

Foi relatada resistência à ivermectina das espécies *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* em bovinos dentro da UE. Assim, a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na informação local (regional, exploração) acerca da sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações de como limitar a futura seleção de resistências aos anti-helmintas.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário. Deve ser evitado o contacto directo com a pele. Lavar as mãos depois de administrar.

Tomar precauções de forma a evitar a auto-injecção; o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local de injeção. No caso de auto-injecção, procurar ajuda médica e mostrar este folheto informativo ao médico.

No caso de contacto accidental com a pele, lavar a área afectada imediatamente com água e sabão. Se ocorrer exposição accidental aos olhos, lavar abundantemente com água.

O período de tratamento deve ser baseado em factores epidemiológicos e deve ser adaptado a cada exploração individualmente. O programa de dosagem deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um extenso período de tempo;
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex.: Teste da contagem de redução de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser utilizado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de ação.

Para evitar reações secundárias devido à morte da larva *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, é recomendado administrar o medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de a larva chegar aos seus locais de descanso: procurar um médico veterinário para o momento adequado de tratamento.

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insectos coprófilos. Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo em insectos coprófilos causados pela administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Assim a repetição de tratamentos durante uma temporada numa mesma pastagem deve apenas realizar-se na ausência de tratamentos ou métodos alternativos para manter a saúde do animal/rebanho, sob vigilância do médico-veterinário.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies não-alvo. Casos de intolerância resultando em morte foram relatadas em cães, especialmente em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas.

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

Limpar o septo antes da extração de cada dose. Evitar a contaminação durante a administração.

Quando se utiliza a embalagem de 250 ml e 500 ml usar apenas o equipamento de seringa automática. Para a embalagem de 50 ml é recomendada a utilização da seringa multidoses.

O medicamento veterinário pode ser administrado a bovinos de carne em qualquer fase de lactação ou gestação, desde que o leite não se destine ao consumo humano. O medicamento veterinário não afetará a fertilidade das fêmeas nem dos machos e pode ser administrado em qualquer idade dos animais incluindo vitelos jovens.

Não foram identificadas interações com outros medicamentos.

A administração de 5 ml por 50 Kg peso corporal (5 x a dose recomendada) pode provocar lesões no local de injeção (incluindo tumefacção, sensibilidade, edema e inflamação).

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar águas superficiais ou rios com o medicamento veterinário ou recipiente usado. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou material remanescente deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2018

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

50, 250 e 500 ml.

Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Representante em Portugal:

ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade, 77

2050-023 Aveiras de Baixo