

A solução ideal para cada alvo

Soluções para
ovinos

PRODIVETZN

CLOSAMECTIN FF

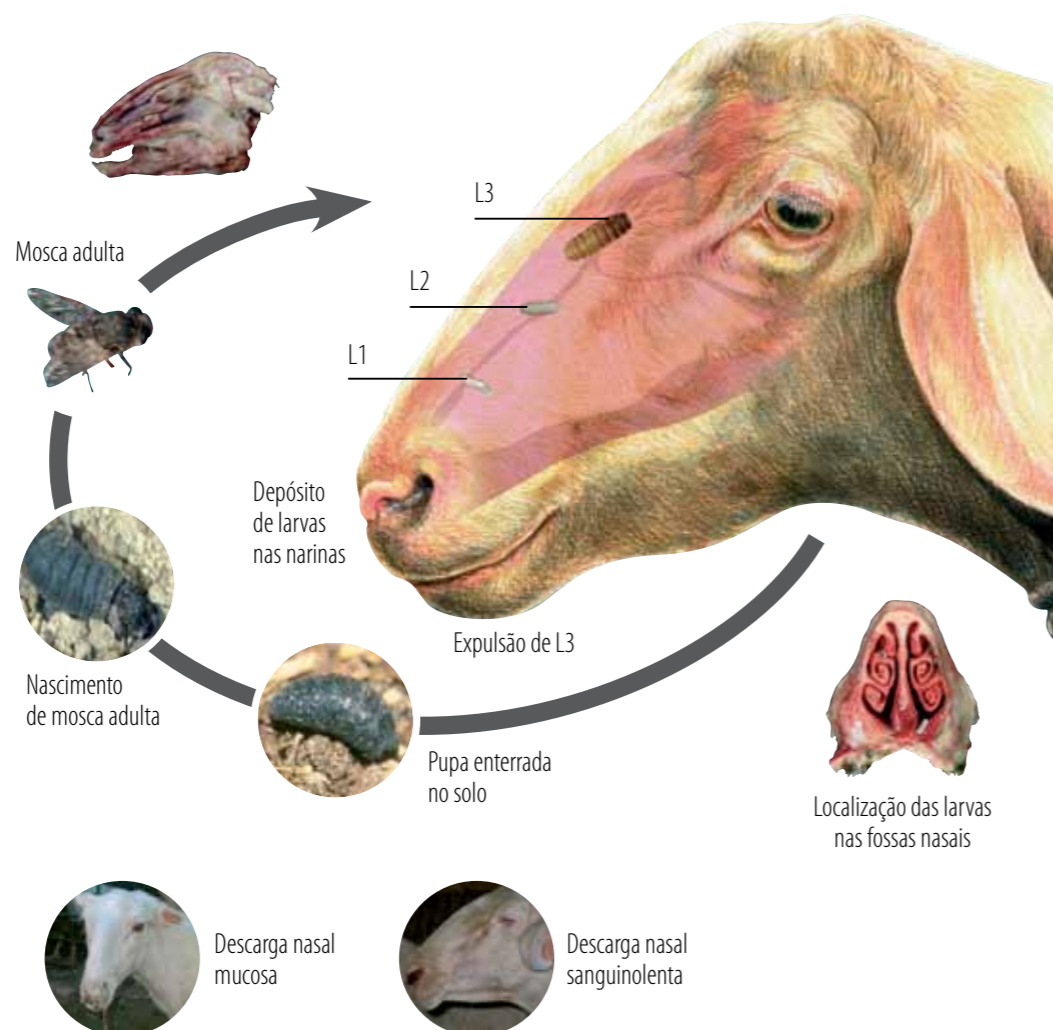
Solução injectável para ovinos



A acção combinada da Ivermectina e do Closantel permite a resolução dos problemas da **Oestrose** e da **Ronha** com uma **única injeção**.

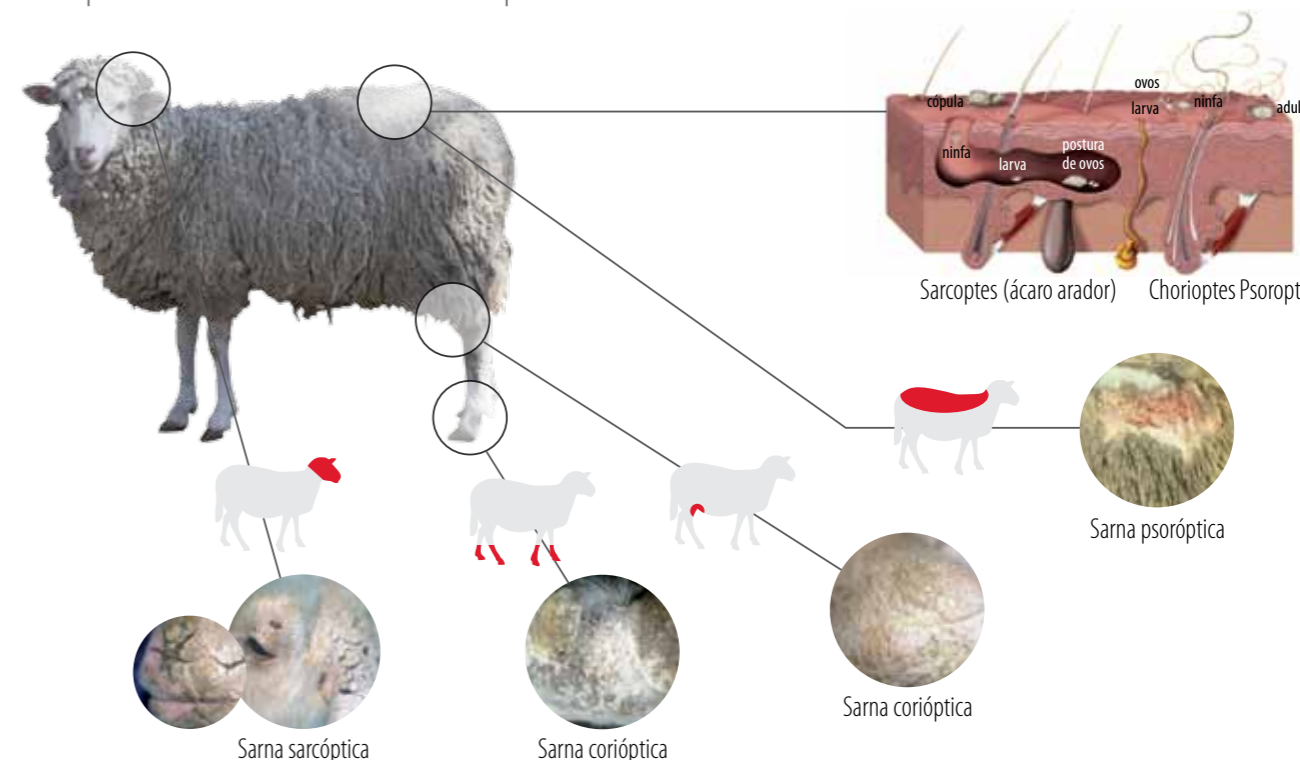
Oestrus

- A mosca do *Oestrus ovis* deposita as larvas nas narinas;
- As larvas começam a mover-se e chegam aos seios frontais;
- O primeiro sinal clínico que se observa é a descarga nasal. Inicialmente mucosa mas que se pode tornar sanguinolenta;
- Por vezes as larvas migram até ao cérebro causando encefalite com sintomas nervosos e incoordenação de movimentos;
- A larva é expulsa pelos espirros, cai ao solo ao fim de algum tempo transforma-se em mosca e inicia-se um novo ciclo.



Sarna

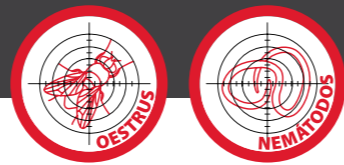
- A sarna Psoróptica vive na camada exterior da pele e provoca irritações intensas. Esta irritação e inquietude do animal provoca uma diminuição da ingestão e uma descida dos ratios de crescimento até 30%;
- Os ácaros latentes sobrevivem durante a primavera e verão tornando-se ativos nos ambientes húmidos, propagando-se rapidamente pela espessa camada de lã presente no inverno. A sarna ovina passa directamente de ovelha doente a ovelha saudável;
- Os ácaros podem estar activos até 15 dias fora do hospedeiro e os ovos incubados demoram 10 dias a converter-se em adultos.



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Closamectin FF Injectável para Ovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Substância(s) Activa(s) Ivermectina 0.5% p/v. Closantel (na forma de closantel sódico di-hidratado) 12.5% p/v. Para a lista completa de excipientes ver a Secção 6.1.3. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solução injectável. Solução de cor âmbar claro. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1 Espécie(s)- alvo:** Ovinos. **4.2 Indicações de utilização, específicas das espécies-alvo:** Para o tratamento de infestações mistas de trematódos (fasciola) e nematódos ou artrópodes causadas por nematódos gastrointestinais, nematódos pulmonares, larvas nasais e ácaros dos ovinos. **Nematódos gastrointestinais:** *Ostertagia circumcincta* (adultos e imaturos), *Ostertagia trifurcata* (adultos e imaturos), *Haemonchus contortus* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus axei* (adultos e imaturos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos e imaturos), *T. vitrius* (adultos) (Cooperia curicei (adultos e imaturos), *Oesophagostomum columbianum* (adultos e imaturos), *Chabertia ovis* (adultos e imaturos) **Nematódos filicólis** (adultos e imaturos), *Trichuris ovis* (adultos). **Nematódos pulmonares:** *Dicrocoelium filaria* (adultos e L4); *Protostrongylus rufescens* (adultos). **Fasciola hepática** (trematódos) *Fasciola hepatica*. Tratamento da fasciola com 12 semanas (adulto) > 100% eficácia. Tratamento da fasciola com 7 semanas (matura tardia) > 100% eficácia. **Larvas nasais:** *Oestrus ovis*; **Ácaros da sarna:** *Psoroptes ovis*. As estirpes resistentes ao Benzimidazole de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* também são controladas. **4.3 Contra-indicações:** O ácaro dos ovinos (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Para assegurar um controlo completo, deve ser evitada a re-infestação, pois os ácaros resistem até 15 dias fora do hospedeiro (ovinos). É importante que todos os animais que tenham estado em contacto com os ovinos infestados sejam tratados. Deve ser evitado o contacto entre rebanhos tratados, infectados e não tratados até pelo menos sete dias após o tratamento. Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica dos ovinos, com somente uma injeção, pois embora possam ser observadas melhorias clínicas, pode não ocorrer a eliminação total dos ácaros. Nestes casos administrar uma injeção com ivermectina 7 dias após o tratamento com Closamectin FF Injectável para Ovinos. Este produto não se destina à aplicação intravenosa ou intramuscular. As ivermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não a indicada (foram registados casos de miocardite com resultado fatal, em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cães). Não usar em ovinos produtores de leite para consumo humano. Não usar em casos onde seja conhecida hipersensibilidade aos ingredientes activos. **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo:** Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia: Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante longos períodos de tempo. Sub-dosagem devido à estimativa do peso abaixo do peso vivo real, incorrecta administração do produto, ou falha de calibração da pistola doseadora. Os casos clínicos suspeitos de resistências aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem dos ovos nas fezes). Onde os resultados indicarem uma forte probabilidade de resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de acção diferente. **4.5 Precauções especiais de utilização:** Precauções especiais para utilização em animais: Nenhuma. Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o produto. Evitar o contacto directo do produto com a pele. Lavar as mãos após a administração do produto. Evitar a auto-administração, o medicamento pode causar irritação e/ou dor no local de inoculação. **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade):** Foi observado desconforto transitório em alguns ovinos após a administração subcutânea. **4.7 Utilização durante a gestação, o lactação ou a postura de ovos:** Closamectin FF Injectável para ovinos pode ser administrado em ovinos em qualquer estágio da gestação ou lactação desde que o leite produzido não se destine ao consumo humano. **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção:** Nenhuma conhecida. **4.9 Posologia e Vias de Administração:** Closamectin FF Injectável deve ser administrado na dosagem de 200 mg 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. É recomendada a utilização de uma agulha estéril de 16-gauge. Para o tratamento e controlo da sarna dos ovinos recomenda-se uma injeção de Closamectin FF Injectável para ovinos seguida por uma segunda injeção de ivermectina sete dias após, para tratamento dos sinais clínicos da sarna e a eliminação dos ácaros. Este produto não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o local de remoção cada uma das doses. Usar agulhas e seringas secas e estéreis. Para as embalagens de 250 ml e 500 ml, é recomendado utilizar apenas seringas multidosis. Utilizar uma agulha de transferência, 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 a obtenção do controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário. Para assegurar uma administração da dose correcta, o peso deverá ser calculado correctamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada. Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser abrangidos de acordo com o seu peso vivo e o medicamento dosado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem. **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos (se necessário):** Doses de 4.0 mg/kg de ivermectina (20 vezes a dose recomendada) administradas por via subcutânea podem levar a ataxia e depressão nos ovinos. O Closantel, tal como outras salicililidas tem um potente efeito de deslopar a fosforilação oxidativa e o índice de segurança não é tão elevado como no caso da maioria dos anti-helmínticos. Contudo quando administrado directamente 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 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. **4.11 Intervalo(s) de segurança:** Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento. Os ovinos só podem ser abatidos para consumo humano 28 dias após o último tratamento. Nos casos em que os animais recebam um tratamento subsequente com ivermectina injectável isolada, os animais só podem ser abatidos para consumo humano 49 dias após o último tratamento. Não usar em ovinos produtores de leite para consumo humano. **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS** Código ATCvet: QP5AA01. Grupo farmacoterapêutico: anti-helmínticos. **5.1 Propriedades farmacodinâmicas:** A ivermectina é um endotóxico com actividade contra uma vasta gama de parasitas externos e internos. A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de íons cloro com receptores de glutamato, o que ocorre no sistema nervoso e células musculares dos invertebrados. Isto provoca um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons cloro, com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe também podem interagir com canais de íons cloro cujos receptores são diferentes, como aqueles que têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gamma-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto dos mamíferos não terem canais de íons cloro com receptores de glutamato. O Closantel é um anti-helmíntico da classe das salicililidas. As salicililidas são ionóforos de hidrogénio (proton), referidos como sequestradores da fosforilação oxidativa. A estrutura química das salicililidas apresenta um ponto livre. Este tipo de molécula é lipofílica e é conhecida por transferir os prótons através das membranas, em particular da membrana interna das mitocóndrias. O closantel actua por separação da fosforilação oxidativa. O Closantel é um parasiticida com actividade fasciolicida e eficaz contra outros helmintos e artrópodes. O tratamento com Closamectin FF, quando as fascíolas têm cinco semanas ou mais observa-se uma redução da capacidade reprodutiva e consequentemente na postura de ovos. **5.2 Propriedades farmacocinéticas:** Após administração subcutânea de Closamectin FF Injectável para ovinos na dose recomendada de 200 mg ivermectina por kg e 5 mg closantel por kg foram observados os seguintes parâmetros: ivermectina Cmax de 24.52 ng/ml e AUC de 2082.93 ng.hr/ml; Closantel Cmax de 70.4 ug/ml e AUC de 4104.3 ug.hr/ml. A ivermectina é 51% parcialmente metabolizada. Em bovinos somente 1-2% são excretados via urina, o restante é excretado nas fezes, aproximadamente 60% dos quais como droga inalterada. O remanescente é excretado sob a forma de metabólitos ou produtos de degradação. As salicililidas são fracamente metabolizadas e são excretadas maioritariamente inalteradas. A principal rota de excreção são as fezes via biliar. **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS 6.1 Lista de excipientes:** Povidona K12; Sulfato de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **6.2 Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros. **6.3 Prazo de validade do acondicionamento primário:** Frascos multidosis de 100 ml, 250 ml e 500 ml e tempos de aluminio com lã de bromolite e cápsulas de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **6.4 Precauções especiais de conservação:** Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz. Descartar material não usado. **6.5 Natureza e período do acondicionamento primário:** Frascos multidosis de 100 ml, 250 ml e 500 ml e tempos de aluminio com lã de bromolite 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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos:** A IVERMECTINA É EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou as fossas com medicamentos ou recipientes utilizados. As embalagens vazias e os restos de medicamento não utilizados devem ser eliminados de forma segura, de acordo com os requisitos nacionais. **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6PJ, Irlanda do Norte. **8 NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 02000/XXXX 9. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO** 10. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** Prohibition of Sale, Supply and/or Use, UK authorised veterinary medicinal product.

NOROMECTIN

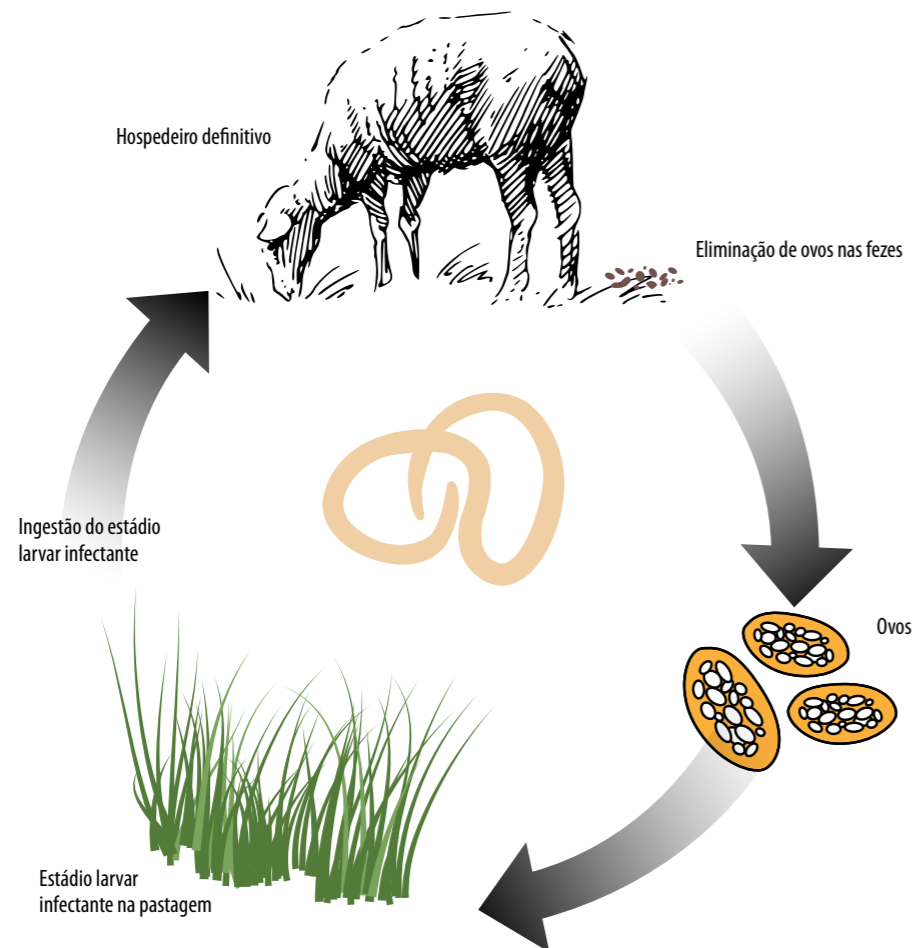
Solução oral para ovinos



A solução **económica**
Seguro em qualquer estado fisiológico
 (gestação, lactação, engorda)
Seguro em qualquer idade
Controla os estádios adultos e larvares dos nématodos economicamente mais relevantes



Nematodos



NOROMECTIN

Solução injectável para ovinos



A solução **económica**
Seguro em qualquer estado fisiológico (gestação, lactação, engorda)
Seguro em qualquer idade
Controla os estádios adultos e larvares dos nématodos economicamente mais relevantes



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Noromectin Solução Oral 0,8 mg/ml. Solução oral para ovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** *Substância(s) activa(s)*: Ivermectina - 0,8 mg/ml. Excipientes: Alcool benzílico - 30 mg/ml. Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solução oral. Solução límpida amarela clara. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1. Espécies-álvo** Ovinos. **4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-álvo** O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais e pulmonares e larvas nasais em ovinos. *Nemátodos gastrointestinais*: Haemonchus contortus (Adultos, L4 e L4 imitadas), Ostertagia (Fáscolaspa) circumcincta (Adultos, L4 e L4 imitadas), Trichostrongylus axei (Adultos, L4), Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L4), Trichostrongylus vitreus (Adultos, L4), Cooperia curticei (Adultos, L4), Cooperia oncophora (Adultos, L4), Nematodius battus (Adultos, L4), Nematodius filicollis (Adultos, L4), Nematodius spathiger (Adultos, L4), Strongylus papillosus (Adultos, L4), Oesophagostomum columbianum (Adultos, L4), Oesophagostomum venulosum (Adultos, L4) e Chabertia ovisina adulta. Também são controlados estádios larvares imitados e estágios resistentes a benzimidazol, de H. contortus e Ostertagia (Fáscolaspa) circumcincta. *Nemátodos pulmonares (adultos e imaturos)*: Dictyocaulus filaria. *Larvas nasais (todos os estádios)*: Oestrus ovis. **4.3. Contra-indicações** Não administrar em animais cujo leite seja para consumo humano. **4.4. Advertências especiais** Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia. Use frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo. Sub-dosagem, durante a estimativa do peso abaixo do real, incorrecta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola dosadora. 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 acção diferente. **4.5. Precauções especiais de utilização** *Precauções especiais para utilização em animais*: O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reacções adversas. Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães, particularmente em Collies, Old English Shepherds e raças relacionadas e cruzadas e também em tartanugas/cágados. *Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais*: Não fumar ou comer enquanto manuseia o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário. Durante a administração evitar o contacto com o olho. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água. **4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)** Alguns animais podem tossir após o tratamento. **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos** O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em qualquer estágio da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano. Não utilizar em ovelhas produtoras de leite para consumo humano. **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção** Desconhecidas. **4.9. Posologia e via de administração** A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada 1 ml por 4 kg peso vivo. Calcular o peso vivo correctamente. Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manuseio. Para assegurar uma administração da dose correcta, o peso deve ser calculado correctamente, 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 dosado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem. **4.10. Sobredosagem (síntomas, procedimentos de emergência, antídotos, (se necessário))** O medicamento veterinário foi bem tolerado até 3 vezes a dose recomendada. Síntomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de sobredosagem deverá ser administrado tratamento sintomático. **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS** Grupo farmacoterapêutico: Endectocida. Código ATCvet: QP54AA01. **5.1. Propriedades farmacodinâmicas** A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua por inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cálcio com receptores de glutamato o qual ocorre nos nervos invertebrados e células musculares. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons de cálcio com hiperpolarização das células nervosas e musculares, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de íons de cálcio tais como os que têm afinidade pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto dos mamíferos não terem canais de íons de cálcio com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de íons de cálcio dos mamíferos e não atravessam a barreira hemato-encefálica. **5.2. Propriedades farmacocinéticas** Os níveis máximos de ivermectina são observados cerca de 16 horas após a administração oral do medicamento veterinário. **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS** **6.1. Lista de excipientes** N,N-Dimetilacetamida; Polisorbato 80; Alcool benzílico; Hidrogénio dissódico (fosforato diluído); Dihidrogénio sódico (ortofosfato diluído); Água purificada. **6.2. Incompatibilidades** Desconhecidas. **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: 6 meses. **6.4. Precauções especiais de conservação** Conservar a temperatura inferior a 25°C. **6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário** O medicamento veterinário é comercializado em embalagens de polietileno de alta densidade fechadas com rolhas de polipropileno de 1,0 L, 2,5 L e 5,0 L e 2 x 5,0 L; embalagens tipo mochila de 2,5 L, 5,0 L e 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidade fechadas com tampas de rosca de polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. **6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos** EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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. **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 51387. **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO** 20 de Setembro de 2006.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO Noromectin 1,0% p/v. Solução injectável para Ovinos. **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** *Substância(s) activa(s)*: Cada ml: ivermectina 10,0 mg. Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Solução injectável. Solução límpida e amarela. **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS** **4.1. Espécies-álvo** Ovinos. **4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-álvo** Indicado no tratamento de infecções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna psoroptica. *Nemátodos Gastrointestinais (Adultos e L4)*: Ostertagia circumcincta (incluindo larvas imitadas), Haemonchus contortus (incluindo larvas imitadas), Trichostrongylus axei (adultos), Trichostrongylus colubriformis (adultos), Trichostrongylus vitreus (adultos), Cooperia curticei, Nematodius filicollis. *Nemátodos Pulmonares*: Dictyocaulus filaria (adultos e L4). *Mosca nasal dos Ovinos*: Oestrus ovis (todos os estádios larvares). *Ácaros da sarna*: Psoroptes ovis. **4.3. Contra-indicações** Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à ivermectina. Não administrar por via endovenosa ou intramuscular. **4.4. Advertências especiais para cada espécie-álvo** O tratamento da sarna psoroptica com uma única injeção não é recomendada, porque mesmo que exista uma melhoria dos sintomas clínicos, pode não existir eliminação dos ácaros. A sarna ovis (Psoroptes ovis) é provocada por um parasita extermamente contagioso. Após o tratamento dos animais infectados são necessários cuidados para evitar a re-infecção, porque os ácaros podem ser viáveis 15 dias fora dos animais. É importante assegurar-se que todos os animais que estiveram em contacto com os animais infectados foram tratados. O contacto entre animais tratados, infectados e não tratados, e rebanhos não infectados devem ser evitados até 7 dias após o último tratamento. Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderia resultar num tratamento ineficaz: Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo - Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, ou má administração do medicamento veterinário ou a falta de calibração do dispositivo de dosamento. A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram resistência ao anti-helmíntico utilizado, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de acção diferente. A resistência à ivermectina tem sido reportada para Ostertagia circumcincta em cordeiros. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a susceptibilidade desta espécie de helmíntes e recomendados sobre a seleção para a resistência a anti-helmínticos. **4.5. Precauções especiais de utilização** *Precauções especiais para utilização em animais*: As ovelhas podem não ser bem toleradas em todas as espécies. Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães, particularmente em Collies, Old English Shepherds e raças relacionadas e cruzadas e também em tartanugas/cágados. A propagação dos ovos de nemátodos pode continuar por algum tempo após o tratamento. *Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais*: Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do medicamento veterinário. Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele. Lavar as mãos após administração. Evitar a auto-injecção accidental. No caso da auto-injecção de accidental, consulte imediatamente o médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo. **4.6. Reacções adversas (frequência e gravidade)** Imediatamente após a administração subcutânea foi observada actividade sugerindo dor, por vezes intensa mas normalmente passageira, em alguns ovinos. Também foi observado nalguns animais tratados, edema dos tecidos moles e espessamento da pele no local de inoaculação. Tipicamente, estas reacções são passageiras e desaparecem entre uma a quatro semanas depois. **4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos** O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação em ovelhas (para informação de utilização durante a gestação ver a secção 4.11). A fertilidade dos machos não é afectada pela administração deste medicamento veterinário. **4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção** Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina. **4.9. Posologia e via de administração** 0,5 ml por 25 kg peso vivo (baseado no peso recomendado de 200 µg ivermectina por kg peso vivo). **Administração**: Para o tratamento de parasitoses provocadas por nemátodos gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegadas. Para o tratamento de Psoroptes ovis (sarna ovis), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos. A segunda injeção deve ser administrada no local de inoaculação oposto ao da primeira injeção. Para os berragos jovens com menos de 20 kg, administrar 0,1 ml por 5 kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml. Para garantir a dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e dosados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobredosagem. **4.10. Sobredosagem (síntomas, procedimentos de emergência, antídotos, (se necessário))** Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado nenhum antídoto. Em casos de sobre dosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade nos animais tratados até 2 vezes a dose recomendada. **4.11. Intervalo(s) de segurança** Carne e vísceras: 42 dias. Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto. **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS** Grupo farmacoterapêutico: Endectocida. Código ATCvet: QP54AA01. A ivermectina é uma combinação de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencentes à família das avermectinas, a qual é um grupo de lactonas macrocíclicas dos endectocidas. A abamectina é uma combinação de dois produtos da fermentação dos microrganismos Streptomyces avermectilis. **5.1. Propriedades farmacodinâmicas** A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua por inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cálcio com receptores de glutamato o qual ocorre nos nervos invertebrados e células musculares. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons de cálcio com hiperpolarização das células nervosas e musculares, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de íons de cálcio tais como os que têm afinidade pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto dos mamíferos não terem canais de cálcio com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de íons de cálcio dos mamíferos e não atravessam a barreira hemato-encefálica. **5.2. Propriedades farmacocinéticas** Após a administração subcutânea do medicamento veterinário em ovinos a nível de 200 µg ivermectina/kg, a máxima concentração plasmática (C_{max}) (média C_{max} = 14 ng/ml) foi atingida em 1-4 dias. A semi-vida de eliminação é de 109 horas. Apenas 2% do medicamento veterinário é excretado na urina, as fezes são a maior via de eliminação. **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS** **6.1. Lista de excipientes** Polietilenglicol 200, Glicerol. **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: 2 anos. 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 solar directa. **6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário** O medicamento veterinário é comercializado como uma solução incolor amarelo pálido de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L, apresentadas em frascos de polietileno de alta densidade com rolhas 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 a vida aquática. Não contaminar a água ou fossas com medicamento veterinário 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, Newry, Co Down, Northern Ireland. **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** 51604 e InFarm 9. **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO** 21 de Setembro de 2005/ 29 de Junho de 2010. **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO** Agosto de 2010.

Closamectin FF
Solução injectável para ovinos

Noromectin®
Solução oral para ovinos

Noromectin®
1% Solução injectável para Ovinos

Nemátodos Gastrointestinais (Adultos e L4)	Closamectin FF	Noromectin®	Noromectin®
Ostertagia circumcincta	●	●	●
Ostertagia circumcincta (incluindo larvas inibidas)	●	●	●
Ostertagia trifurcata	●		
Haemonchus contortus	●	●	●
Haemonchus contortus (incluindo larvas inibidas)	●	●	●
Trichostrongylus axei (adultos)	●	●	●
Trichostrongylus colubriformis (adultos)	●	●	●
Trichostrongylus vitrinus (adultos)	●	●	●
Cooperia curticei	●	●	●
Cooperia oncophora (Adultos e L4)		●	
Nematodirus battus		●	
Nematodirus filicollis	●	●	●
Nematodirus spathiger (Adultos e L4)		●	
Strongyloides papillosus (Adultos e L4)		●	
Oesophagostomum columbianum (Adultos e L4)	●	●	
Oesophagostomum venulosum (Adultos e L4)	●	●	
Chabertia ovina	●	●	
Trichuris ovis	●		
Nemátodos Pulmonares			
Dictyocaulus filaria (adultos e L4)	●	●	●
Protostrongylus rufescens	●		
Mosca nasal dos Ovinos			
Oestrus ovis (todos os estadios larvares)	●	●	●
Ácaros da sarna			
Psoroptes ovis	●		●
Tremátodos (Fasciola hepática e F. Gigantica)			
Adultas, 100%	●		
Imaturas tardias, 100%	●		

Em casos de fasciolose registaram-se perdas de 1.5 a 4.6 kg de carne, 200 a 500g de lã e até 10% de produção leiteira.

A fasciola hepática provoca perdas anuais à volta de 2.5 milhões de euros na indústria pecuária e alimentar a nível mundial. A sua prevalência aumentou 12 vezes nos países da União Europeia (www.deliver-project.eu).

Os invernos moderados e verões húmidos contribuem para o aumento do risco de fasciola hepática, proporcionando as condições ideais para o desenvolvimento do hospedeiro intermediário, o caracol Lymnaea truncatula.

O Closantel é eficaz contra a Fasciola hepática resistente ao Triclabendazol.

Escolha a melhor solução para cada problema!



Distribuidor em Portugal

PRODIVET ZN

NUTRIÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS, FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS, SA

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H,
3º piso, Esc. 41 – 1800-282 Lisboa
Telf.: 218 511 493 Fax: 218 511 494
email: geral@prodivetzn.pt
web: www.prodivetzn.pt