

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância (s) ativa(s):

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel di-hidrato sódico)	200 mg

Excipientes:

Azul Brilhante FCF (E133)	0,1 mg
---------------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução límpida azul esverdeada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções mistas causadas por tremátodes (*Fasciola*) e nemátodes ou artrópodes, nomeadamente nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas (miíases), ácaros e piolhos dos bovinos:

Tremátodes (adultos e imaturos)

Fasciola gigantica,

Fasciola hepatica

Tratamento da fascíola às 12 semanas (adulto) > 95% eficácia.

Tratamento da fascíola às 7 semanas (imatura tardia) > 95% eficácia.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)
Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos)
Thelazia spp

Larvas de muscídeos (estádios parasitários - miíases)
Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Piolhos
Linognathus vituli, Haematopinus eurytarnus, Damalinia bovis

Ácaros da sarna:
Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.
Não administrar o medicamento veterinário em áreas da pele que tenham lesões de sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas com lama e estrume.

Não administrar o medicamento veterinário entre dezembro e março nos países em que o *Hypoderma spp.* não foi erradicado, uma vez que as larvas mortas podem provocar reações de hipersensibilidade.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A presença de infeção por fascíola hepática ou *Haemonchus* deverá ser confirmada antes da administração deste medicamento veterinário.

Se só for necessário o tratamento para a infestação por fascíola hepática, deverá ser administrado um medicamento veterinário com uma única substância ativa.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

O efeito da chuva no momento ou após a aplicação desta formulação não foi investigado. Para o máximo efeito nos animais, estes devem ser mantidos fechados e protegidos durante 48 horas após o tratamento, quando existir risco iminente de chuva.

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

A resistência à ivermectina (uma avermectina) tem sido reportada em casos de *Cooperia oncophora* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais sobre a sensibilidade dos nemátodes gastrointestinais e recomendações sobre como limitar a resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

(i) Precauções especiais para utilização em animais

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos (ver secção 4.11) ou, em casos muito raros, pode dar origem a reações adversas (ver secção 4.6) nos animais não tratados.

Deve haver cuidado para assegurar que os animais não recebem sobredosagem em consequência do volume de aplicação, derrame acidental ou ingestão, porque a sobredosagem pode resultar em sinais de toxicidade como falta de coordenação e cegueira. Recomenda-se que o pelo dos animais não seja aparado antes do tratamento, para reduzir o risco de maior absorção do fármaco e, conseqüentemente, de maior biodisponibilidade, ou de ingestão através de *grooming* mútuo.

Deve tomar-se cuidado ao tratar animais que possam apresentar um baixo estado nutricional, uma vez que tal pode aumentar a suscetibilidade à ocorrência de eventos adversos.

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

- Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos ou provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos durante o tratamento, quando manipular animais recentemente tratados ou quando estiver a limpar o equipamento utilizado. Os operadores deverão utilizar luvas de nitrilo e botas à prova de água quando estiverem a administrar o medicamento veterinário. A roupa protetora deverá ser lavada após a utilização. Se ocorrer acidentalmente contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Se ocorrer exposição acidental nos olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água e procurar cuidados médicos.

- Este medicamento pode ser tóxico após ingestão acidental. Evitar ingestão por contacto mão-boca. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário. Se ocorrer ingestão acidental procurar cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe de fontes de ignição. Administrar somente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

(iii) Outras Precauções relativas ao ambiente

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos.

Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, até 14 dias após o tratamento.

Os efeitos nos insetos provocados pela administração contínua e repetida a longo prazo não podem ser excluídos, pelo que tratamentos repetidos na pastagem na mesma estação só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas), após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer sinais neurológicos como a cegueira, ataxia e decúbito. Estes casos podem também estar associados com sinais gastrointestinais tais como anorexia, diarreia e, em casos extremos, os sinais podem persistir e resultar na morte do animal.

Apesar de a incidência geral dos acontecimentos adversos ser muito rara, notou-se que, no caso de ocorrência de um acontecimento adverso numa manada, podem ser afetados vários animais. Por isso, caso sejam observados sinais neurológicos num animal, recomenda-se reforçar a vigilância, ao nível da manada, de todos os animais tratados.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas (incluindo vacas leiteiras, de carne ou animais em aleitamento) em qualquer estágio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano. Ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados se destinam a tratamento, o tratamento não deve ser efetuado dentro de um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por unção contínua (Pour on).

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg de ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 Kg).

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso deverá ser calculado com o maior rigor possível, 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 corporal e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e adaptado a cada exploração. O programa de tratamento e o manejo para atingir um controlo parasitário mais adequado e reduzir o desenvolvimento de resistências, deverá ser estabelecido pelo Médico Veterinário. Deve confirmar-se a existência de infestações mistas antes de se prescrever o medicamento.

A eficácia deste medicamento veterinário é de tal forma que um único tratamento 7 semanas após o alojamento irá controlar a infestação durante todo o período em que os animais estão estabulados.

O medicamento veterinário não deverá ser repetidamente aplicado (durante 7 semanas) nos bovinos.

GUIA PRÁTICO DE DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS SEGUNDO O PESO CORPORAL PARA EVITAR SUB OU SOBREDOSAGEM*				
PESO CORPORAL	VOLUME DA DOSE	NÚMERO DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM				
		250 ml	500 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100 kg*	10 ml	25	50	100	250	500
150 kg	15 ml	16	33	66	166	333
200 kg	20 ml	12	25	50	125	250
250 kg	25 ml	10	20	40	100	200
300 kg	30 ml	8	16	33	83	166
350 kg	35 ml	7	14	28	71	142
400 kg	40 ml	6	12	25	62	125
450 kg	45 ml	5	11	22	55	111
500 kg	50 ml	5	10	20	50	100
550 kg	55 ml	4	9	18	45	90
600 kg	60 ml	4	8	16	41	83

*Dose recomendada: 1 ml por 10 kg de peso corporal.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em doses 3 vezes a dose recomendada, não foram reportados sinais clínicos significativos.

Ivermectina:

O tratamento da sobredosagem é sintomático, uma vez que não foi identificado nenhum antídoto.

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 diretamente, é improvável que tenha efeitos secundários.

Os 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AA51

Grupo farmacoterapêutico: Ivermectinas, combinações.

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 interagir 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 de os mamíferos não terem canais de iões cloreto com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

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 parasiticida com atividade fasciolicida e eficaz contra outros helmintas e artrópodes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração tópica do medicamento veterinário a bovinos na dose recomendada de 500 ug de ivermectina por kg e 20 mg de closantel por kg, foram observados os seguintes

parâmetros: Ivermectina C_{max} de 19,13 ng/ml e AUC de 2440 ng.hr/ml; Closantel C_{max} de 68,5 ug/ml e AUC de 35207 ug.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 na forma inalterada.

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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Corante azul brilhante (E133)
Etanol anidroso
Macrogol 200
Etilhexanoato cetearil
Isopropil de Miristato
Povidona K30
Benzoato denatonium
Trolamina
Alcool isopropil

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

Proteger da luz

Evitar introdução de contaminação.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado. Recolocar a tampa após a administração.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

O derrame ou ingestão acidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se deve tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens translúcidas de HDPE com sistema integrante de compressão de 250 ml, 500 ml e 1 L com tampas de HPDE.

Embalagens brancas (backpacks) de 1L, 2,5L e 5L com tampas de polipropileno e pistola doseadora.

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 o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

As embalagens vazias e o medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

347/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de maio de 2011/ 3 de novembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

CARTONAGEM

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico)	200 mg
Corante azul brilhante FCF(E133)	0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml; 500 ml; 1L; 2,5 L; 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção contínua (Pour on).
Somente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 kg).

GUIA PRÁTICO DE DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS SEGUNDO O PESO CORPORAL PARA EVITAR ADMINISTRAR SUB OU SOBREDOSAGEM				
PESO CORPORAL	VOLUME DA DOSE	NÚMERO DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM				
		250 ml	500 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100 kg	10 ml	25	50	100	250	500
150 kg	15 ml	16	33	66	166	333

200 kg	20 ml	12	25	50	125	250
250 kg	25 ml	10	20	40	100	200
300 kg	30 ml	8	16	33	83	166
350 kg	35 ml	7	14	28	71	142
400 kg	40 ml	6	12	25	62	125
450 kg	45 ml	5	11	22	55	111
500 kg	50 ml	5	10	20	50	100
550 kg	55 ml	4	9	18	45	90
600 kg	60 ml	4	8	16	41	83

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação de resíduos nos animais não tratados.

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

Antes de administrar, ler 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.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0 °C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

Evitar introdução de contaminação.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado.

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

A IVERMECTINA É EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

As embalagens vazias e o medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem-se fora da vista e do alcance das crianças.

O derrame ou ingestão acidental podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se devem tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

347/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Distribuidor:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,
Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

RÓTULO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ivermectina	5 mg
Closantel (como closantel sódico)	200 mg
Corante azul brilhante FCF (E133)	0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml; 500 ml; 1L; 2,5 L; 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção contínua (Pour on).
Somente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg de ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg de closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 Kg).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

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

Antes de administrar, ler 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.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

Evitar introdução de contaminação.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado.

Recolocar a tampa após administração.

Inflamável – Manter longe do calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

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

A IVERMECTINA É EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

As embalagens vazias e o medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Uso veterinário

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O derrame ou ingestão acidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se devem tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

347/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Distribuidor:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,
Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

FOLHETO INFORMATIVO

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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Closamectin FF 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

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

Cada ml contém:

Ivermectina	5 mg	
Closantel (como closantel sódico)	200 mg	
Corante azul brilhante FCF (E133)		0,1 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções mistas causadas por tremátodes (*Fasciola*) e nemátodes ou artrópodes, nomeadamente nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, larvas (miíases), ácaros e piolhos dos bovinos:

Tremátodes (adultos e imaturos)

Fasciola gigantica,
Fasciola hepatica

Tratamento da fasciola às 12 semanas (adulta) > 95% eficácia.

Tratamento da fasciola às 7 semanas (imatura tardia) > 95% eficácia.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos)

Thelazia spp

Larvas de muscúdeos (Estádios parasitários - mífases)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piolhos

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinea bovis*

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar o medicamento veterinário em áreas da pele que tenham lesões de sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas com lama e estrume.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

Não administrar o medicamento veterinário entre dezembro e março nos países em que o *Hypoderma* spp. não foi erradicado, uma vez que as larvas mortas podem provocar reações de hipersensibilidade.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas), após a administração do medicamento podem ocorrer sinais neurológicos como cegueira, ataxia e posição recumbente. Estes casos também podem estar associados a sinais gastrointestinais como anorexia, diarreia, podendo, em casos extremos, os sinais persistir e resultar em morte do animal.

Apesar de a incidência geral dos acontecimentos adversos ser muito rara, notou-se que, no caso de ocorrência de um acontecimento adverso numa manada, podem ser afetados vários animais. Por isso, caso sejam observados sinais neurológicos num animal, recomenda-se reforçar a vigilância, ao nível da manada, de todos os animais tratados.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administração por unção contínua (Pour on).
Somente para uso externo.

O medicamento veterinário deve ser administrado topicamente na dose de 500 µg ivermectina por kg de peso corporal e 20 mg closantel por kg peso corporal (1 ml por 10 kg).

GUIA PRÁTICO DE DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS SEGUNDO O PESO CORPORAL PARA EVITAR ADMINISTRAR UMA DOSAGEM EXCESSIVA OU INSUFICIENTE*				
PESO CORPORAL	VOLUME DA DOSE	NÚMERO DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM				
		250 ml	500 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100 kg*	10 ml	25	50	100	250	500
150 kg	15 ml	16	33	66	166	333
200 kg	20 ml	12	25	50	125	250
250 kg	25 ml	10	20	40	100	200
300 kg	30 ml	8	16	33	83	166
350 kg	35 ml	7	14	28	71	142
400 kg	40 ml	6	12	25	62	125
450 kg	45 ml	5	11	22	55	111
500 kg	50 ml	5	10	20	50	100
550 kg	55 ml	4	9	18	45	90
600 kg	60 ml	4	8	16	41	83

*Dose recomendada: 1 ml por 10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

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.

A eficácia deste medicamento veterinário é de tal forma que um único tratamento 7 semanas após o alojamento irá controlar a infestação durante todo o período em que os animais estão estabulados.

O medicamento veterinário não deverá ser repetidamente aplicado (durante 7 semanas) nos bovinos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 58 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano incluindo durante o período seco. Não administrar durante a segunda metade da gestação a novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos nos animais não tratados.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar o recipiente virado para cima dentro da embalagem original.

Proteger da luz.

Evitar introdução de contaminação.

O medicamento veterinário não administrado deverá ser eliminado. Recolocar a tampa após administração.

Se o medicamento veterinário for armazenado a menos de 0°C pode parecer turvo. Permitir que aqueça à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal sem comprometer a eficácia.

O derrame ou ingestão acidentais podem ser perigosos ou mesmo fatais, pelo que se devem tomar precauções aquando da manipulação e armazenamento deste medicamento veterinário.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Inflamável – Manter longe de fontes de ignição.

Não administrar depois da data de validade expirada, visível no rótulo e cartonagem como VAL.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário pode ser administrado a vacas (incluindo vacas leiteiras, de carne ou animais em aleitamento) em qualquer estágio da gestação e lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

A presença de infeção por fasciola hepática ou *Haemonchus* deverá ser confirmada antes da administração deste medicamento veterinário.

Se só for necessário o tratamento para a infestação por fascíola hepática, deverá ser administrado um medicamento veterinário com uma única substância ativa.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante largos períodos de tempo.
- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração da pistola doseadora.

O efeito da chuva no momento ou após a aplicação desta formulação não foi investigado. Para o máximo efeito nos animais, estes devem ser mantidos fechados e protegidos durante 48 horas após o tratamento, quando existir risco iminente de chuva.

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

A resistência à ivermectina (uma avermectina) tem sido reportada em casos de *Cooperia oncophora* em bovinos na Europa. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais sobre a sensibilidade dos nemátodes gastrointestinais e recomendações sobre como limitar a resistência a anti-helmínticos.

Em doses 3 vezes a dose recomendada, não foram reportados sinais clínicos significativos. Não estão identificados antídotos para a sobredosagem com ivermectina e closantel. O tratamento sintomático poderá ser benéfico.

Devido à possibilidade significativa de contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento devido ao *grooming* (lamber), todos os animais num grupo devem ser tratados ao mesmo tempo e os animais tratados devem ser mantidos separadamente dos animais não tratados durante o período de intervalo de segurança. O não cumprimento desta recomendação pode conduzir a violação do limite de resíduos (ver secção 10) ou, em casos muito raros, pode dar origem a reações adversas (ver secção 6) nos animais não tratados.

Deve haver cuidado para assegurar que os animais não recebem sobredosagem em consequência do volume de aplicação, derrame acidental ou ingestão, porque a sobredosagem pode resultar em sinais de toxicidade como falta de coordenação e cegueira. Recomenda-se que o pelo dos animais não seja aparado antes do tratamento, para reduzir o risco de maior absorção do fármaco e, consequentemente, de maior biodisponibilidade, ou de ingestão através de *grooming* mútuo.

Deve tomar-se cuidado ao tratar animais que possam apresentar um baixo estado nutricional, uma vez que tal pode aumentar a suscetibilidade à ocorrência de acontecimentos adversos.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos ou provocar hipersensibilidade.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele ou olhos durante o tratamento, quando manipular animais recentemente tratados ou quando estiver a limpar o equipamento utilizado. Os operadores deverão utilizar luvas de nitrilo e botas à prova de água quando estiverem a administrar o medicamento veterinário. A roupa protetora deverá ser lavada após a utilização. Se ocorrer acidentalmente contacto com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Se ocorrer exposição acidental nos olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água e procurar cuidados médicos.

Este medicamento pode ser tóxico após ingestão acidental. Evitar ingestão por contacto mão-boca. Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário. Se ocorrer ingestão acidental procurar cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter longe de fontes de ignição.

Administrar somente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos.

Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, até 14 dias após o tratamento.

Os efeitos nos insetos provocados pela administração contínua e repetida a longo prazo não podem ser excluídos, pelo que tratamentos repetidos na pastagem na mesma estação só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

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

A IVERMECTINA É EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

As embalagens vazias e o medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagens de 250 ml, 500 ml, 1L, 2,5L e 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,
Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique n°333 H 3° Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO