

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injectável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém:

Substância(s) activa(s):

Ivermectina 10mg

Clorsulon 100mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução estéril não aquosa, incolor a amarelo claro.

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 infestações mistas por Fasciola hepática adulta e nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estádios larvares L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo estádios larvares inibidos)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Trichuris spp (adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e estádios larvares L4):

Dictyocaulus viviparus

Fasciola hepática (adultas):

Fasciola hepatica

Nemátodos oculares (adultos):

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

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

Actividade persistente

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml / 50 Kg de peso corporal controla as re-infecções por *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei* até 14 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento.

4.3 Contra-indicações

Não administrar este medicamento veterinário por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é de pequeno volume, e encontra-se apenas autorizado em bovinos. Não administrar a outras espécies animais pois podem ocorrer reacções adversas graves, incluindo morte em cães (principalmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas). Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os

resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de acção diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de cada administração.

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

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Evitar o contacto directo com a pele.

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

iii) Outras precauções

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insectos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter contacto com cursos de água, lagos, rios, ribeiros durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insectos coprófilos provocados por administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Como tal, os tratamentos repetidos numa exploração só devem ser administrados após aconselhamento médico-veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras, os seguintes eventos adversos foram observados:

- desconforto transitório após administração subcutânea;
- inchaço dos tecidos moles no local da injecção.

Essas reacções desapareceram sem tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia e duração do tratamento

Administrar uma dose única de 1 ml por 50 Kg de peso corporal, equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal.

Modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, por baixo da pele em frente ou atrás da escápula.

Dividir as doses superiores a 10 ml por dois locais de injeção. É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17 gauge e de ½ polegada (15-20 mm). Renovar a agulha a cada 10-12 animais ou antes se necessário.

Devem ser usados locais de injeção diferentes se for necessária a administração concomitante de outros medicamentos parentéricos. Quando for usada a embalagem de 500 ml, utilizar apenas seringas automáticas. Para as embalagens de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidoso.

O período do tratamento deve ter como base os dados epidemiológicos e tem de ser adaptado para cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer o programa de tratamento.

Determinar com a maior exactidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correcta. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem.

Se os animais forem tratados colectivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Se o medicamento veterinário estiver a uma temperatura inferior a 5°C, pode haver dificuldade na administração devido ao aumento da sua viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de administração até cerca de 15°C irá aumentar a facilidade com a qual o medicamento veterinário é injectado.

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

A dose de 25 ml por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose dos tecidos, edema, fibrose e inflamação. Não foram observadas quaisquer outras reacções relacionadas com o medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:	66 dias
Leite:	Não administrar a fêmeas cujo leite se destine a consumo humano Não administrar em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, ivermectina, combinações
Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida pertencente à classe das lactonas macrocíclicas, tendo um modo de acção único. Tem uma ampla e potente actividade antiparasitária. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro glutamato-mediados que se encontram nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros ligandos-mediadores dos canais de cloro, tais como aqueles mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

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

O Clorsulon é rapidamente absorvido para a corrente sanguínea. Liga-se aos eritrócitos e ao plasma que são ingeridos pela fascíola. O Clorsulon inibe as enzimas glicolíticas da Fascíola hepática, privando assim a fascíola da sua fonte principal de energia metabólica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea de 2 mg de clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, o perfil plasmático demonstra uma absorção lenta e constante de ivermectina obtendo-se um pico de concentração plasmática num tempo médio de 1,50 dias. Por outro lado, o clorsulon é rapidamente absorvido com o pico de concentração plasmática num tempo médio de 0,25 dias. O tempo de semi-vida de eliminação das substâncias activas foi de 3,79 dias para a ivermectina e 3,58 dias para o clorsulon.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formol
Propilenoglicol
Monoetanolamina (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este 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 imediata: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de temperatura de armazenamento.

Mantenha o recipiente na embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem: polietileno de elevada densidade

Modo de fecho: rolha de borracha bromobutilada cinzenta e siliconizada.

Cor: natural

Volume: 50 ml, 250 ml ou 500 ml

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES OU MEIO AQUÁTICO.

Não contaminar cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com a embalagem vazia.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

360/01/11RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Julho de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injectável para Bovinos.

Ivermectina, Clorsulon

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml,
250 ml ou
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (carne e vísceras): 66 dias

Leite: não administrar a fêmeas cujo leite se destine a consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após primeira abertura, administrar até.....

Depois de administrada a primeira dose, usar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

360/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injectável para Bovinos
MVG

Ivermectina, Clorsulon

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml,
250 ml ou
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações mistas por Fasciola hepática adultas e nemátodos gastrintestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem e modo de administração

1 ml por 50 Kg de peso corporal (com base na dose recomendada de 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal). Por exemplo:

Peso do animal	Volume por	Doses por	Doses por	Doses por
----------------	------------	-----------	-----------	-----------

(kg)	dose (ml)	embalagem de 50ml	embalagem de 250ml	embalagem de 500ml
Até 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Animais com peso superior a 300 Kg, administrar 1 ml por 50 Kg de peso corporal. Determinar com a maior exactidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correcta. Se os animais forem tratados colectivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose. Administrar apenas por via subcutânea.

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: não administrar a fêmeas cujo leite se destine a consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP ou VAL

Após primeira abertura, administrar até.....

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Depois de administrada a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias. Descartar o medicamento veterinário remanescente.

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES OU MEIO AQUÁTICO. Não contaminar cursos de água ou valas com o medicamento ou com a embalagem vazia. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

Representante local do titular da AIM:

Prodivet-ZN, S.A., Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41, 1800-282 Lisboa, Portugal.

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

360/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injectável para Bovinos

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:

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

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Topimec Plus 10/100 mg/ml Solução injectável para Bovinos

Ivermectina, Clorsulon

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

1 ml de solução contém:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações mistas por *Fasciola hepática* adultas e nemátodos gastrintestinais, pulmonares, oculares e/ou ácaros e piolhos, em bovinos de carne e de leite não lactantes.

O medicamento veterinário trata:

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibida
Nemátodos gastrointestinais			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp	+		

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibida
Parasitas pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Nemátodos oculares			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASITA	Adulto	Imaturo
Fascíola hepática		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Larvas de muscídios		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros da sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Piolhos sugadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

ACÇÃO PROLONGADA

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml por 50 Kg de peso corporal controla uma re-infecção contra os seguintes nemátodos, pelo período indicado:

PARASITA	NÚMERO DE DIAS APÓS O TRATAMENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar este medicamento veterinário por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é de pequeno volume, e encontra-se apenas autorizado em bovinos. Não administrar noutras espécies animais pois podem ocorrer reacções adversas graves, incluindo morte em cães (principalmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzadas). Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras, os seguintes eventos adversos foram observados:

- desconforto transitório após administração subcutânea;
- inchaço dos tecidos moles no local da injeção.

Essas reacções desapareceram sem tratamento.

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

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

A dose recomendada é de 1 ml por 50 Kg de peso corporal por via subcutânea. Esta dose é equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por Kg de peso corporal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Dosagem: 1 ml por 50 Kg 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 do animal (kg)	Volume por dose (ml)	Doses por embalagem de 50ml	Doses por embalagem de 250ml	Doses por embalagem de 500ml
Até 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Animais com peso superior a 300 Kg, administrar 1 ml por 50 Kg de peso corporal.

O período de tratamento deve basear-se em fatores epidemiológicos e deve ser adaptado individualmente a cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer um programa de tratamento.

Se o medicamento veterinário estiver a uma temperatura inferior a 5°C, pode haver dificuldade na administração devido ao aumento da sua viscosidade. O aquecimento do produto e do equipamento de injeção a cerca de 15°C aumentará consideravelmente a facilidade com que o produto pode ser injetado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar apenas pela via subcutânea, na prega de pele à frente ou atrás do ombro.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. Se os animais forem tratados de forma coletiva, em vez de individualmente, para evitar a subdosagem ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com o peso corporal e administrada a dose em conformidade.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Dividir doses superiores a 10 ml entre diferentes locais de injeção.

É recomendado o uso de uma agulha estéril de calibre 17 gauge e de ½ polegada (15-20mm). Renovar a agulha a cada 10-12 animais ou mais cedo se a agulha ficar suja.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: não administrar a fêmeas cujo leite se destine a consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz

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

Depois de administrada a primeira dose, administrar no prazo de 28 dias. Descartar o medicamento veterinário remanescente.

Não administrar após expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem de cartão.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se agulha).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de acção diferente.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar tampão septo antes de cada administração.

Dividir as doses superiores a 10 ml por diferentes locais de injeção e administrar em locais diferentes dos usados noutras administrações injectáveis. Quando for usada a embalagem de 500 ml, utilizar apenas seringas automáticas. Para as embalagens de 50 ml, recomenda-se o uso de uma seringa multidose.

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Pode ser administrado em animais reprodutores.

A dose de 25 ml por 50 kg de peso corporal (25 vezes a dose recomendada) pode resultar numa lesão no local de injeção, incluindo necrose dos tecidos, edema, fibrose e inflamação. Não foram observadas quaisquer outras reacções relacionadas com o medicamento veterinário.

Precauções de utilização

Não fumar, beber ou enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Evitar o contacto directo com a pele. Tomar precauções para evitar a auto-injeção: este medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insectos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter contacto com cursos de água, lagos, rios, ribeiros durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insectos coprófilos provocados por administração contínua ou repetida não podem ser excluídos. Como tal, os tratamentos repetidos numa exploração só devem ser administrados após aconselhamento médico-veterinário.

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

MUITO PERIGOSO PARA OS PEIXES OU MEIO AQUÁTICO. Não contaminar cursos de água ou valas com o medicamento ou com a embalagem vazia. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A Ivermectina actua no sistema nervoso dos nemátodos e artrópodes. Primeiro dá-se a paralisia e depois a morte do parasita. Nas doses terapêuticas recomendadas não afecta o sistema nervoso dos bovinos.

O Clorsulon actua nas enzimas envolvidas no ciclo de produção de energia da fasciola hepática. Na dose terapêutica, não tem qualquer efeito no ciclo equivalente de produção de energia dos bovinos.

Na dose recomendada, o medicamento veterinário não tem efeitos adversos na performance dos bovinos reprodutores. Na dose recomendada, não tem efeitos adversos no sistema nervoso dos bovinos.

Apresentações: embalagens de 50 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

AIM nº 360/01/11RFVPT

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, ivermectina, combinações.

Representante local do titular da AIM:

Prodivet-ZN, S.A., Av. Infante D. Henrique nº 333 H 3º piso Esc. 41, 1800-282 Lisboa, Portugal.