

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec F Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	10	mg
Clorsulon	100	mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Galato de propilo (E310)	0,2 mg
Edetato dissódico	
Glicerol formal	
Propilenoglicol	
Água para injetável	

Solução clara, ligeiramente amarelada e ligeiramente viscosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações mistas em bovinos devidas a: trematodes, nematodes ou artrópodes, ocasionadas por formas adultas e imaturas de nematodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, miíases, ácaros, piolhos e fascíola hepática.

Nematodes gastrointestinais (adultos e L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)
O. lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adultos)
Nematodirus helvetianus (adultos)
Nematodirus spathiger (adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e L4):

Dictyocaulus viviparus

Fascíola hepática (adultos):

Fasciola hepatica

Larvas de muscídeos (larvas migratórias):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

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

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em bovinos produtores de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto. Não administrar noutras espécies animais além dos bovinos, dado que podem ocorrer reações adversas graves, até mesmo morte, como no caso dos cães, por exemplo.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas precauções para evitar as práticas seguintes, dado que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual se pode dever à subestimação do peso corporal, administração errada

do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existir).

Os casos clínicos em que se suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser adicionalmente investigados, utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente que existe resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma outra classe farmacêutica e que tenha um modo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Dividir as doses superiores a 10 ml, por dois locais de injeção, a fim de minimizar o transtorno ocasional no animal ou a ocorrência de reações no local de injeção.

A utilização frequente e repetida pode originar o desenvolvimento de resistências.

O momento adequado para o tratamento dos estádios do parasita deve ser tido em atenção. Assim, o melhor período para o tratamento das infeções causadas pelo *Hypoderma* será no fim da atividade da fase adulta do parasita, antes de a larva provocar ação nociva no corpo do animal (outubro a novembro). A morte das larvas de *Hypoderma bovis* que se localizem no canal vertebral poderá provocar paralisia posterior ou tremores. Estas reações aparecem principalmente se o tratamento dos animais for efetuado entre dezembro e março.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

Lave as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Ter cuidado para evitar autoinjeção; o medicamento pode provocar irritação e/ou dor no local da injeção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, “Old English Sheepdogs” (Pastores Anglo-Saxões) e outras raças aparentadas ou cruzadas, e também nas tartarugas/cágados.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Frequência indeterminada (não é possível calcular a partir dos dados disponíveis)	Desconforto ¹ Inchaço no local da injeção ² , dor no local da injeção ^{2,3} Reação de hipersensibilidade ⁴
--	--

¹Transitório.

²Reações do tecido mole, desapareceu sem tratamento.

³Ligeira.

⁴Deve aplicar-se tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar em vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas grávidas, 60 dias antes do parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas dos recetores GABA são aumentados pela ivermectina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado por via subcutânea, numa só administração, na dose recomendada de 200 mcg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso corporal. Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon, quantidade suficiente para tratar um animal com 50 kg de peso corporal. Administrar unicamente por injeção subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Injetar por baixo da pele solta atrás da espádua. Sugere-se a utilização de uma agulha de calibre 17 e de ½ polegada (15-20 mm). A injeção pode ser aplicada com qualquer seringa hipodérmica automática normal, multidose ou de dose única. Se utilizar uma seringa hipodérmica, use uma agulha estéril em separado, para retirar a dose da embalagem.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses.

Use uma agulha e seringa seca e estéril.

Para embalagens de 200, 500 e 1000 ml, use apenas seringas automáticas.

Não é recomendada a administração da injeção a animais com a pele húmida ou suja.

Quando a temperatura do medicamento veterinário estiver abaixo de 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido a um aumento da viscosidade. Se aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção para cerca de 15°C facilitará bastante a administração do medicamento

veterinário. Devem ser usados locais de injeção diferentes para administração de outros medicamentos parentéricos.

O período do tratamento deve ser escolhido em função dos dados epidemiológicos, sendo necessária a adaptação para cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer um programa de tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Ocorre uma síndrome tóxica aguda que consiste em sinais do SNC de depressão e letargia, ataxia, inação e possível morte, nos bovinos que recebem doses subcutâneas iguais a 40 vezes a dose terapêutica de ivermectina. O tratamento deve ser sintomático.

Não foi identificado um nível de dose de clorsulon que provoque uma síndrome tóxica nos bovinos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias.

Não é autorizada para utilizar em animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54A A51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida de largo espectro da família das avermectinas. A ivermectina é isolada após purificação e hidrogenação dos compostos da família da avermectina que são obtidos da fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado lactona-macrocíclico com uma larga e potente atividade antiparasitária contra nematodes e artrópodes. Atua por inibição dos impulsos nervosos. A ivermectina liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloreto glutamato-mediados que se encontram nos nervos e células musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloretos com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas mais relevantes. Os compostos desta classe também podem interagir com outros ligandos-mediadores dos canais de cloro tais como os 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 cloreto glutamato-mediados. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para outros canais cloreto ligando-mediados dos mamíferos e não atravessam com facilidade a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após injeção subcutânea do medicamento veterinário na dose de 1 ml por 50 kg de peso corporal (200 µg/kg de peso corporal de ivermectina e 2 mg/kg de peso corporal de clorsulon), as concentrações

médias máximas de 26 ng/ml para a ivermectina e 2,8 µg/ml para o clorsulon foram alcançadas após 35 horas no caso da ivermectina e 9 horas no caso do clorsulon.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de cartão com frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE), incolores, de 200, 500 ou 1000 ml, com sobretampa de plástico a cobrir a rolha de borracha e a cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o clorsulon são extremamente perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos.
Não contamine lagos, canais ou valas com o medicamento veterinário ou com a embalagem vazia.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51610

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de fevereiro de 2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da [União Europeia Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos de 200, 500, 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec F Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

500 ml

1000 ml



4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Não autorizado para utilizar em animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51610

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec F Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.
Não autorizado para utilizar em animais cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz.
Após a remoção da primeira dose, utilizar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 500 e 1000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec F Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.
Não autorizado para utilizar em animais cujo leite é destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem.
Proteger da luz.
Após a remoção da primeira dose, utilizar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Virbamec F Solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	10	mg
Clorsulon	100	mg

Excipiente:

Galato de propilo (E310)	0,2	mg
--------------------------	-----	----

Solução clara, ligeiramente amarelada e ligeiramente viscosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas em bovinos devidas a trematodes, nematodes ou artrópodes, ocasionadas por formas adultas e imaturas de nematodes, parasitas pulmonares, hipodermas, ácaros, piolhos e fascíola hepática.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas de 4.º estágio):

Ostertagia ostertagi (incluindo estádios larvais inibidos)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adultos)
Nematodirus helvetianus (adultos)
Nematodirus spathiger (adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e L4):

Dictyocaulus viviparus

Fascíola hepática (adultos):

Fasciola hepatica

Larvas de muscídeos (larvas migratórias):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

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

5. Contraindicações

Não administrar o medicamento em bovinos produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto.

Não administrar noutras espécies animais além dos bovinos, dado que podem ocorrer reações adversas graves, até mesmo de morte, como no caso dos cães, por exemplo.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas precauções para evitar as práticas seguintes, dado que as mesmas aumentam o risco

de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo prolongado;
- Subdosagem, a qual se pode dever à subestimação do peso corporal, administração errada do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existir).

Os casos clínicos em que se suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser adicionalmente investigados, utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente que existe resistência a um anti-helmíntico em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma outra classe farmacêutica e que tenha um modo de ação diferente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Dividir as doses superiores a 10 ml, em dois locais de injeção, a fim de que transtorno ocasional no animal ou a ocorrência de reações no local de injeção seja reduzido.

A utilização frequente e repetida pode originar o desenvolvimento de resistências.

O momento adequado para tratamento das infeções causadas pelo *hypoderma* será no fim da atividade da fase adulta do parasita, antes de a larva provocar ação nociva no corpo do animal (outubro a novembro). A morte das larvas de *Hypoderma bovis* que se localizem no canal vertebral poderá provocar paralisia posterior ou tremores. Estas reações aparecem principalmente se o tratamento dos animais for efetuado entre dezembro e março.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

Lave as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Ter cuidado para evitar autoinjeção; o medicamento pode provocar irritação e/ou dor no local da injeção.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, “Old English Sheepdogs” (Pastores Anglo-Saxões) e outras raças aparentadas ou cruzadas e também nas tartarugas/ cágados.

Gestação e lactação:

Não administrar em vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas grávidas, 60 dias antes do parto.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos dos agonistas dos recetores GABA são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Ocorre uma síndrome tóxica aguda que consiste em sinais do SNC de depressão e letargia, ataxia, inação e possível morte, nos bovinos que recebem doses subcutâneas iguais a 40 vezes a dose terapêutica de ivermectina.

O tratamento deve ser sintomático.

Não foi identificado um nível de dose de clorsulon que provoque uma síndrome tóxica nos bovinos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos

Frequência indeterminada (não é possível calcular a partir dos dados disponíveis)
Desconforto ¹ Inchaço no local da injeção ² , dor no local da injeção ^{2,3} Reação de hipersensibilidade ⁴

¹Transitório.

²Reações do tecido mole, desapareceu sem tratamento.

³Ligeira.

⁴Deve aplicar-se tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento apenas deve ser administrado por via subcutânea, numa só administração, na dose recomendada de 200 mcg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso corporal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon, quantidade suficiente para tratar um animal

com 50 kg de peso corporal.
Administrar unicamente por injeção subcutânea.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão exata quanto possível.

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

Injetar por baixo da pele solta atrás da espádua. Sugere-se a utilização de uma agulha de calibre 17 e de ½ polegada (15-20 mm). A injeção pode ser aplicada com qualquer seringa hipodérmica automática normal, multidose ou de dose única. Se utilizar uma seringa hipodérmica, use uma agulha estéril em separado, para retirar a dose da embalagem.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses.

Use uma agulha e seringa seca e estéril. Para embalagens de 200, 500 e 1000 ml, use apenas seringas automáticas.

Não é recomendada a administração da injeção a animais com a pele húmida ou suja.

Quando a temperatura do medicamento veterinário estiver abaixo de 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido a um aumento da viscosidade. Se aquecer o medicamento veterinário e equipamento de injeção para cerca de 15°C facilitará bastante a administração do medicamento veterinário. Devem ser usados locais de injeção diferentes para administração de outros medicamentos parentéricos.

O período do tratamento deve ser escolhido em função dos dados epidemiológicos, sendo necessária a adaptação para cada exploração. O médico veterinário deverá estabelecer um programa de tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes de parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem.

Proteger da luz.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e embalagem depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina e o clorsulon são extremamente perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contamine lagos, canais ou valas com o medicamento veterinário ou com a embalagem vazia.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51610

Frascos de 200 ml, 500 ml e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.