

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

Excipientes:

Excipiente q.b.	1 ml
-----------------	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral.

Suspensão quase creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

Gastro-intestinais

Haemonchus contortus (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum columbianum
Chabertia ovina
Businostomum sp.
Trichostrongylus spp.
Trichuris ovis
Cooperia spp.
Ostertagia spp
Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos

<u>pulmonares</u>	<i>Dictyocaulus filaria</i>
<u>Tremátodos</u>	<i>Fasciola hepática</i> <i>Fasciola gigantica</i>
<u>Céstodos</u>	<i>Moniezia expansa</i> <i>Avitellina centripunctata</i>
<u>Artrópodes</u>	<i>Oestrus ovis</i>

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para manter os ovinos livres de vermes, os tratamentos tem de ser realizados segundo um programa racional de desparasitação e respeitar constantemente as regras de higiene.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exactidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

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

No caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afectada com água abundante e, caso ocorra irritação, consultar o médico.

Retirar imediatamente qualquer roupa contaminada.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nas doses terapêuticas, o medicamento veterinário não é tóxico nem causa efeitos secundários ou reacções adversas.

Pode ocorrer diminuição da visão ou cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral, se houver sobredosagem

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

Pode ser administrado a fêmeas gestantes.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não aplicar simultaneamente nenhum composto organoclorado (insecticida).

4.9 Posologia e via de administração

O produto é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

O medicamento veterinário administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios activos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

Modo de administração: Administrar o produto por via oral directamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

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

Os sintomas de sobredosagem são a diminuição da visão ou a cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacêutico: Anti-helmínticos, benzimidazóis e substâncias relacionadas; combinações de mebendazol

Código ATCVet: QP52AC59

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

SEPONVER PLUS é uma combinação de uma salicilanilida (Closantel) com um benzimidazol (Mebendazol). É um produto vermífico, larvífico e ovífico; previne a contaminação dos pastos.

O Closantel e o Mebendazol são dois parasiticidas de estrutura química diferente, compatíveis *in vivo* e *in vitro*, cuja actividade parasiticida se complementa. O closantel é eficaz face às formas adultas e larvares de trematódos, nematódos hematófagos e alguns artrópodes. O mebendazol é activo face a nematódos gastro-intestinais e pulmonares, e céstodos.

O Closantel é um derivado da salicilanilida que actua através da inibição da fosforilação oxidativa do parasita, ou seja, inibe a fosforilação mitocondrial e consequentemente a síntese de ATP. Esta alteração do metabolismo energético, finalmente provoca a morte do parasita.

Em bovinos tem actividade perante as larvas cutâneas de *Hypoderma ssp.*, *Fasciola hepática* e nematódos gastrointestinais hematófagos. Em ovinos é eficaz sobre os estados larvares de *Oestrus ovis*, *Fasciola hepática* e nematódos gastro-intestinais hematófagos.

O Mebendazol é um anti-helmíntico que interfere no metabolismo energético do parasita inibindo o transporte de glucose. Tem uma acção anti-helmíntica, selectiva, através de uma interacção específica com o sistema microtubular das células absorventes, conduzindo à lise irreversível, com consequente destruição e morte do verme. Em céstodos produz a autólise do tegumento externo devido a uma acumulação de enzimas hidrolíticas e proteolíticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção do Closantel é boa, quer por via oral quer por via parentérica. Distribui-se amplamente por todo o organismo e elimina-se pelas fezes e pela urina. A sua semi-vida de eliminação é de 12 a 26 dias, segundo a espécie e a via de administração.

A absorção do Mebendazol por via oral é escassa e distribui-se por todo o organismo e em quantidades mais elevadas no fígado, rins e pulmões. Elimina-se como substância inalterada pelas fezes e numa pequena proporção pela urina sob as formas de metabolitos inactivos. É activo nas nematodíases gastrointestinais e pulmonares e nas teníases de ovinos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
Celulose microcristalina e
carboximetilcelulose sódica
Laurilsulfato de sódio
Hipromelose 2910 ISmPa.s
Emulsão de simeticone a 30% (p/p)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

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 do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 1 litro

Frasco HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

Garrafas de 2.5 litros e de 5 litros

Garraão HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

6.6 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 esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Eliminar em segurança as embalagens usadas. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Espanha)

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

Nº de AIM: 51058

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 29 de Março de 1994

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 05 de Julho de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Data da revisão de texto: 07/2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Cartonagem de 1l, 2,5l e 5l}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos .

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

Excipientes:

Excipiente q.b.	1 ml
-----------------	------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l, garrações de 2,5l e 5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

Gastro-intestinais

Haemonchus contortus (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum columbianum
Chabertia ovina
Busnostomum sp.
Trichostrongylus spp.
Trichuris ovis

Cooperia spp.
Ostertagia spp
Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O produto é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

SEPONVER PLUS administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios activos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

Modo de administração: Administrar o produto por via oral directamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

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

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exactidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo da luz.

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

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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Espanha)

Representante local

BELPHAR Lda

Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Nº de AIM: 51058

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo do frasco de 1l, e garrações de 2,5l e 5 litros}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos .

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol	75 mg
Closantel sódico di-hidratado (equivalente a 50 mg de Closantel)	54,375 mg

Excipientes:

Excipiente q.b.	1 ml
-----------------	------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l, garrações de 2,5l e 5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

<u>Gastro-intestinais</u>	<i>Haemonchus contortus</i> (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)
	<i>Strongyloides papillosus</i>
	<i>Oesophagostomum columbianum</i>
	<i>Chabertia ovina</i>
	<i>Busnostomum sp.</i>
	<i>Trichostrongylus spp.</i>
	<i>Trichuris ovis</i>

Cooperia spp.
Ostertagia spp
Nematodirus spp,
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O produto é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

SEPONVER PLUS administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios activos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

Modo de administração: Administrar o produto por via oral directamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

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

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exactidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo da luz.

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

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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Espanha)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Nº de AIM: 51058

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral, ovinos

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 de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Espanha)

Responsável pela libertação de lote:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEPONVER PLUS suspensão oral

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

Cada ml contém:

Substância Activa:

Mebendazol 75 mg

Closantel sódico di-hidratado 54,375 mg

(equivalente a 50 mg de Closantel)

Excipientes:

Propilenoglicol, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, laurilsulfato de sódio,

hipromelose 2910 ISmPa.s, emulsão de simeticone a 30% (p/p) e água purificada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e controlo das formas maduras e larvares de tremátodos e nemátodos (gastrointestinais e pulmonares). Tratamento de céstodos (segmentos e escólex), e de alguns artrópodes.

Nemátodos

Gastro-intestinais

Haemonchus contortus (incluídas as formas resistentes aos benzimidazóis)

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina

Busnostonum sp.
Trichostrongylus spp.
Trichuris ovis
Cooperia spp.
Ostertagia spp.
Nematodirus spp.
Gaigeria pachyscelis

Nemátodos
pulmonares

Dictyocaulus filaria

Tremátodos

Fasciola hepática
Fasciola gigantica

Céstodos

Moniezia expansa
Avitellina centripunctata

Artrópodes

Oestrus ovis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nas doses terapêuticas, o medicamento veterinário não é tóxico nem causa efeitos secundários ou reacções adversas.

Pode ocorrer diminuição da visão ou cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral, se houver sobredosagem

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

O medicamento veterinário é administrado por via oral.

Agitar antes de usar.

SEPONVER PLUS administra-se na dose de 1 ml por cada 5 kg de p.v., o que relativamente aos princípios activos corresponde: 10 mg de closantel/kg de p.v.; 15 mg de mebendazol/kg p.v..

<u>Peso</u>		<u>Dose</u>
5 Kg		1 ml
10 kg		2 ml
20 kg		4 ml
30 kg		6 ml
40 kg		8 ml
50 kg		10 ml
60 kg		12 ml
70 kg		14 ml
80 kg		16 ml

Modo de administração: Administrar o produto por via oral directamente na boca do animal, através de uma pistola dosificadora (ingestão forçada).

Administrar cuidadosamente, evitando a deglutição defeituosa do produto (passagem para a traqueia).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver ponto 8.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 67 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não utilizar no espaço de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas destinadas a produzirem leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar ao abrigo da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências para cada espécie alvo

Para manter os ovinos livres de vermes, os tratamentos tem de ser realizados segundo um programa racional de desparasitação e respeitar constantemente as regras de higiene.

Precauções especiais de utilização

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

O peso vivo dos animais deve ser avaliado com exactidão.

Não exceder a dose preconizada.

Quando utilizar a pistola doseadora, ter cuidado para não ferir a boca ou a faringe.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do medicamento veterinário.

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

No caso de contacto com os olhos ou com a pele, lavar a área afectada com água abundante e, caso ocorra irritação, consultar o médico.

Retirar imediatamente qualquer roupa contaminada.

Utilização durante a gestação e lactação

Pode ser administrado a fêmeas gestantes.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não aplicar simultaneamente nenhum composto organoclorado (insecticida).

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem são a diminuição da visão ou a cegueira permanentes, anorexia, incoordenação e fraqueza geral.

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Eliminar em segurança as embalagens usadas. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de 1 litro

Frasco HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

Garrações de 2.5 litros e de 5 litros

Garrafão HDPE Com tampa de enroscar em HDPE c/indicador de 1ª abertura, adaptador em HDPE com retentor em HDPE e válvula em silicone elastosil. Rótulo auto-adesivo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51058

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra