

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC F, Solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara, ligeiramente amarelada e ligeiramente viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos.

4.2 Indicações terapêuticas

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

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O. lyrata

Haemonchus

placei

Trichostrongylus

s 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

eurytarnus

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.

4.3 Contra-indicações

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 reacções adversas graves até mesmo morte, como no caso dos cães, por exemplo.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 por 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 acção diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 reacções 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 infecções causadas pelo *Hypoderma* será no fim da actividade da fase adulta do parasita, antes da larva provocar acção 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 reacções aparecem principalmente se o tratamento dos animais for efectuado entre Dezembro e Março.

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.

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

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 auto-injeção, o medicamento pode provocar irritação e/ou dor no local da injeção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observaram-se transtornos transitórios em alguns bovinos, imediatamente após administração subcutânea do medicamento veterinário. Observou-se também tumefacção dos tecidos moles e/ou ligeira dor no local da injeção. Estas reacções desapareceram sem tratamento. Em caso de reacções de hipersensibilidade um tratamento sintomático deve ser aplicado.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar em animais produtores de leite para consumo humano.

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

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção

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

4.9 Posologia, modo e via de administração

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

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

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

Injectar por baixo da pele solta atrás da espádua. Sugere-se a utilização de uma agulha de 17 gauge 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Ocorre uma síndrome tóxica aguda que consiste em sinais do SNC de depressão e letargia, ataxia, inacção 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.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar em bovinos cujo leite se destine a consumo humano.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: endectocida, fasciolicida anti-helmíntico.

Código ATCvet: QP54A A51

5.1. 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 actividade anti-parasitária contra nemátodes e artrópodes. Actua por inibição dos impulsos nervosos. A ivermectina liga-se selectivamente 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 hemato-encefálica.

O Clorsulon inibe as enzimas glicolíticas da *Fasciola hepatica* (3-fosfoglicerato quinase e fosfogliceromutase). Esta inibição enzimática bloqueia eficazmente a via glicolítica de Embden-Myerhof, privando assim a fascíola da sua fonte principal de energia metabólica.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após injeção subcutânea do medicamento veterinário na dose de 1 ml por 50 kg de peso vivo (200

µg/kg de peso vivo de ivermectina e 2 mg/kg de peso vivo 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Galato de
propilo
Edetato
dissódico
Água para injectáveis
Glicerol
formal
Propileno
glicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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



6.4 Precauções particulares de conservação

Proteger da luz.

Conservar o medicamento na embalagem de origem.

Após a primeira abertura da embalagem, use o medicamento no prazo de 28 dias.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de baixa densidade (LDPE), incolores, de 50, 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.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os peixes e para a vida aquática. Não contamine lagos, canais ou valas com o medicamento veterinário ou com a embalagem vazia.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

Virbac SA

1^{ère} Avenue – 2065 m
– L.I.D 06516 Carros –
França

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

51610

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

3 de Fevereiro de 2006/1 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO de frascos 200, 500 ou 1000 ml****{NATUREZA/TIPO} Frascos de 50, 200, 500, 1000 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO****VIRBAMEC F Solução injectável****2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipientes:

Galato de propilo (E310) 0,2 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos de 50, 200, 500 ou 1000 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

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 fasciola hepática.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cada ml contém 10 mg de ivermectina e 100 mg de clorsulon, quantidade suficiente para tratar um animal com 50 kg de peso vivo. Administrar unicamente por injeção subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar em bovinos cujo leite para consumo humano.

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

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Conservar o medicamento na embalagem de origem.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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 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 da autorização de introdução no mercado:**

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros – França

Distribuidor:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA

Rua do Centro Empresarial

Edifício 13, Escritório 3, Piso 1

Quinta da Beloura

P 2710 693 Sintra - Portugal

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

Nº de AIM:51610

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO} Frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC F Solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Ivermectina 10 mg / ml - Clorsulon 100 mg / ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção subcutânea

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar em bovinos cujo leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

N.º de AIM: 51610

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
VIRBAMEC F Solução injetável 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 NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

VIRBAC SA
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros – França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC F Solução injetável

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipientes:

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

4. INDICAÇÕES

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 fasciola hepática.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas de 4º estadio) :

Ostertagia ostertagi (incluindo estadios larvais inibidos)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adult)
Nematodirus helvetianus (adultos)
Nematodirus spathiger (adultos)

Parasitas pulmonares (adultos e L4) :

Dictyocaulus viviparus

Fasciola hepática (adultos) :

Fasciola hepatica

Larvas de muscìdeos (larvas migratòrias) :

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 reacções adversas graves até mesmo de morte, como no caso dos cães, por exemplo.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida á substância activa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observaram-se transtornos transitórios em alguns bovinos, imediatamente após administração subcutânea do produto. Observou-se também tumefacção dos tecidos moles e/ou ligeira dor no local da injeção. Estas

reações desapareceram sem tratamento.

Em caso de reações de hipersensibilidade um tratamento sintomático deve ser aplicado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando 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 frequentes (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)

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

Bovinos.

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

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

Injectar por baixo da pele solta atrás da espádua. Sugere-se a utilização de uma agulha de 17 gauge 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 facilitarà 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. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não administrar em bovinos cujo leite se destine a consumo humano.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Conservar o medicamento na embalagem de origem.

Após a primeira abertura a embalagem, use o medicamento no prazo de 28 dias.

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

Quando a seringa é utilizada pela primeira vez,

usando o prazo de validade que especificado neste folheto informativo, a data do fim da validade do medicamento veterinário

remanescente deverá ser estabelecida. Este, data deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 por 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 acção diferente.

Precauções especiais de utilização:

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

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

O momento adequado para tratamento das infecções causadas pelo *hypoderma* será no fim da actividade da fase adulta do parasita, antes da larva provocar acção nocivas 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 reacções aparecem principalmente se o tratamento dos animais for efectuado entre Dezembro e Março.

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.

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

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

Lave as mãos após a utilização do medicamento.

Evitar o contacto com a pele ou os olhos.

Ter cuidado para evitar auto-injecção, o medicamento pode provocar irritações e/ou dor no local da injeção.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar em animais produtores de leite para consumo humano.

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

Interacções com outros medicamentos e outras formas de interacção

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Ocorre um síndrome tóxico agudo que consiste em sinais do SNC de depressão e letargia, ataxia, inacção 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 um síndrome tóxico nos bovinos.

Incompatibilidades principais

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

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO para os peixes e para a vida aquática. Não contamine lagos, canais ou valas com o medicamento ou com a embalagem vazia.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Apresentações

Caixa com um frasco 50, 200, 500 e 1000 ml.

N.º de AIM: 51610