

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

| | |
|----------------|---------|
| Moxidectina | 1,0 mg |
| Triclabendazol | 50,0 mg |

Excipientes:

| | |
|----------------------------|---------|
| Álcool benzílico (E1519) | 40,0 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 1,0 mg |

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Líquido amarelo claro a castanho.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções mistas de nemátodes e fasciola em ovinos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e triclabendazol:

| Parasita | Estadio adulto | L4 | Estadios inibidos |
|---------------------------------------|----------------|----|-------------------|
| NEMÁTODES | | | |
| Nemátodes gastrointestinais: | | | |
| <i>Haemonchus contortus</i> | • | • | • |
| <i>Teladorsagia circumcincta</i> | • | • | • |
| <i>Ostertagia trifurcata</i> | • | • | |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | • | • | • |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i> | • | • | |
| <i>Trichostrongylus vitrinus</i> | • | • | |
| <i>Nematodirus battus</i> | • | • | |
| <i>Nematodirus spathiger</i> | • | • | |
| <i>Nematodirus filicolis</i> | • | | |

| | | | |
|---------------------------------|---|---|--|
| <i>Strongyloides papillosus</i> | | • | |
| <i>Cooperia curticei</i> | • | | |
| <i>Cooperia oncophora</i> | • | • | |

| | | | |
|---|-----------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| <i>Oesophagostomum columbianum</i> | • | • | |
| <i>Oesophagostomum venulosum</i> | • | | |
| <i>Chabertia ovina</i> | • | • | |
| <i>Trichuris ovis</i> | • | | |
| Nemátodes do trato respiratório: | | | |
| <i>Dictyocaulus filaria</i> | • | | |
| TREMÁTODES: | | | |
| Fasciola hepática: | Estadio adulto | Estadio imaturas precoces | Estadio imaturas tardias |
| <i>Fasciola hepatica</i> | • | • | • |

O medicamento veterinário tem eficácia persistente e protege os ovinos contra infeção ou reinfeção com os seguintes parasitas durante o período indicado:

| Espécies | Período de proteção |
|----------------------------------|---------------------|
| | Dias |
| <i>Teladorsagia circumcincta</i> | 35 |
| <i>Haemonchus contortus</i> | 35 |

Em ensaios clínicos, após infeção natural e experimental, foi demonstrado que o medicamento veterinário é eficaz contra algumas estirpes resistentes aos benzimidazóis:

- . *Haemonchus contortus*
- . *Teladorsagia circumcincta*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Cooperia curticei*

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

- Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam 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 o Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) 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 ação diferente.

- Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas na *Teladorsagia* em ovinos em vários países. Em 2008, na Europa, a resistência à moxidectina foi muito rara; foi reportada num único caso envolvendo o levamisol, benzimidazol e estirpe ivermectina-resistente da *Teladorsagia circumcincta*. Nalguns países europeus reportaram-se resistências ao triclabendazol em *Fasciola hepatica* em ovinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, na história local dos tratamentos e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos compostos anti helmínticos. Estas precauções são especialmente importantes quando a moxidectina está a ser administrada para controlar as estirpes resistentes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de infeções individuais. Todos os animais de um grupo devem ser tratados.

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

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após utilização.

Não fumar, beber ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Usar luvas de borracha impermeáveis durante a utilização.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário é seguro para utilização em animais reprodutores. Ver também secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Deve ser administrado por via oral numa dose única de 1 ml/5 Kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/Kg de peso corporal e 10 mg de triclabendazol/Kg de peso corporal, utilizando um aplicador padrão.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; deve ser verificada a exatidão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso e doseados de acordo com os grupos, de maneira a evitar a subdosagem ou sobredosagem.

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

Não se observaram sinais de sobredosagem com doses 3 e 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, se ocorrerem, serão consistentes com o modo de ação da moxidectina e/ou triclabendazol e manifestar-se-ão como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia e diminuição da ingestão de alimento 8 a 12 horas após o tratamento. Geralmente, não requer tratamento e a recuperação é completa dentro de 1 a 5 dias. Não existe antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 31 dias

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no período de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, endectocidas
Código ATCvet: QP54AB52, combinação com moxidectina

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um endectocida ativo contra um amplo espectro de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração, da família das milbemicinas. O seu principal mecanismo de ação é a interferência com os canais de cloro dos recetores do GABA (ácido gama-aminobutírico) ou dos recetores glutamato, implicados na transmissão neuromuscular. A moxidectina estimula a libertação do GABA aumenta a sua união com os recetores pós-sinápticos, e liga-se aos canais de cloro glutamato. O efeito concreto consiste na abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica de forma a permitir o afluxo de iões de cloro e induzir um estado de imobilização irreversível. Isto resulta numa paralisia flácida e morte eventual dos parasitas expostos à moxidectina.

O triclabendazol é um fasciolicida que pertence ao grupo dos benzimidazóis. Está bem definido que os antihelmínticos benzimidazóis ligam-se seletivamente à β -tubulina, causando assim a despolarização dos microtúbulos e a rutura subsequente dos processos baseados nos microtúbulos, nos helmintos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina distribui-se por todos os tecidos, mas devido ao seu carácter lipofílico as concentrações mais elevadas da molécula obtêm-se no tecido adiposo. A moxidectina sofre uma biotransformação por hidroxilação. É excretada maioritariamente nas fezes. Os principais parâmetros farmacocinéticos da moxidectina quando administrada por unção contínua na formulação final combinada deste medicamento veterinário foram os seguintes: AUC_{tot} 58 ng.dia.mL⁻¹, C_{max} 12 ng.mL⁻¹, T_{max} : 6 dias e tempo de semi-vida no plasma 3,5 dias.

A maior parte da dose oral de triclabendazol em ratos, ovinos, caprinos e coelhos é eliminada nas fezes após 6-10 dias, na forma de molécula original ou de produtos de excreção biliar. A excreção pela via urinária é mínima. Os derivados sulfona, sulfóxido, cetona e 4-hidroxi triclabendazol são os principais metabolitos identificados no plasma. Os principais parâmetros farmacocinéticos do triclabendazol sulfóxido quando administrado na formulação final combinada deste medicamento veterinário foram os seguintes: AUC_{tot} 608 ng.h.mL⁻¹, C_{max} 10 ng.mL⁻¹, T_{max} : 21 h e tempo de semi-vida no plasma 20 h.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

| Organismo | | CE ₅₀ | CSEO |
|--------------------------------|---|------------------|-----------------|
| Algas | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Crustáceos (pulgas de água) | <i>Daphnia magna</i> (aguda) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodução) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Peixes | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Não determinada |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | <i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida) | Não aplicável | 0,0032 µg/l |
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Não determinada |

CE₅₀ : a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Polisorbato 80
Oleato sorbitano
Propilenoglicol, dicaprilocarpatato

6.2 Incompatibilidades maiores

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: 24 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno de 1 litro, 2,5 litros e 5 litros com tampa de rosca de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

206/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Outubro de 2009 / 21 de Setembro de 2014.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para embalagem de PEAD de 1L
Caixa para embalagem de PEAD de 2,5L
Caixa para embalagem de PEAD de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydetin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos
moxidectina, triclabendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

| | |
|----------------|-------|
| Moxidectina | 1 mg |
| Triclabendazol | 50 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
2,5 L
5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no período de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 meses.

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: Ler 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 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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10

2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

206/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para embalagem de PEAD de 1L

Rótulo para embalagem de PEAD de 2,5L

Rótulo para embalagem de PEAD de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos
moxidectina, triclabendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

| | |
|----------------|-------|
| Moxidectina | 1 mg |
| Triclabendazol | 50 mg |

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L

2,5 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no período de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 meses.

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: Antes de usar, ler 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 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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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

206/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para 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 da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
Vall de Byanya,
17813 Girona,
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos

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

Solução oral.
Líquido amarelo claro a castanho.

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

| | |
|----------------|-------|
| Moxidectina | 1 mg |
| Triclabendazol | 50 mg |

Excipientes:

| | |
|----------------------------|-------|
| Álcool benzílico (E1519) | 40 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 1 mg |

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infeções mistas de nemátodes e fasciola em ovinos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e triclabendazol:

| Parasita | Tratamento | | |
|---|-----------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| | Estadio adulto | L4 | Estadios inibidos |
| Nemátodes gastrointestinais: | | | |
| <i>Haemonchus contortus</i> | X | X | X |
| <i>Teladorsagia circumcincta</i> | X | X | X |
| <i>Ostertagia trifurcata</i> | X | X | |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | X | X | X |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i> | X | X | |
| <i>Trichostrongylus vitrinus</i> | X | X | |
| <i>Nematodirus battus</i> | X | X | |
| <i>Nematodirus spathiger</i> | X | X | |
| <i>Nematodirus filicolis</i> | X | | |
| <i>Strongyloides papillosus</i> | | X | |
| <i>Cooperia curticei</i> | X | | |
| <i>Cooperia oncophora</i> | X | X | |
| <i>Oesophagostomum columbianum</i> | X | X | |
| <i>Oesophagostomum venulosum</i> | X | | |
| <i>Chabertia ovina</i> | X | X | |
| <i>Trichuris ovis</i> | X | | |
| Nemátodes do trato respiratório: | | | |
| <i>Dictyocaulus filaria</i> | X | | |
| | | | |
| Fasciola hepática: | Estadio adulto | Estadio imaturas precoces | Estadio imaturas tardias |
| <i>Fasciola hepatica</i> | X | X | X |

O medicamento veterinário tem eficácia persistente e protege os ovinos contra infeção ou reinfeção com os seguintes parasitas durante o período indicado:

| Espécies | Período de proteção (dias) |
|----------------------------------|----------------------------|
| <i>Teladorsagia circumcincta</i> | 35 |
| <i>Haemonchus contortus</i> | 35 |

Em ensaios clínicos, após infeção natural e experimental, foi demonstrado que o medicamento veterinário é eficaz contra algumas estirpes resistentes aos benzimidazóis de:

- .*Haemonchus contortus*
- .*Teladorsagia circumcincta*
- .*Trichostrongylus colubriformis*
- .*Cooperia curticei*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum do(s) excipiente(s).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

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

Para administração oral.

Deve ser administrado por via oral numa dose única de 1 ml/5 Kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/Kg de peso corporal e 10 mg de triclabendazol/Kg de peso corporal, utilizando um aplicador padrão.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; deve ser verificada a exatidão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, estes devem ser agrupados de acordo com o seu peso e doseados de acordo com os grupos, de maneira a evitar a subdosagem ou sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite para consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar no período de 1 ano antes do primeiro parto em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Não congelar.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo, depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, considerando o prazo especificado neste folheto, deve ser calculado o dia até ao qual o medicamento veterinário que permanece na embalagem deve ser utilizado antes de ser eliminado. Este prazo de validade deve ser escrito no rótulo, no espaço apropriado para tal.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam 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 o Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) 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 ação diferente.

- Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas na *Teladorsagia* em ovinos em vários países. Em 2008, na Europa, a resistência à moxidectina foi muito rara; foi reportada num único caso envolvendo o levamisol, benzimidazol e estirpe ivermectina-resistente da *Teladorsagia circumcincta*. Nalguns países europeus reportaram-se resistências ao triclabendazol em *Fasciola hepatica* em ovinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, na história local dos tratamentos e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos compostos anti helmínticos. Estas precauções são especialmente importantes quando a moxidectina está a ser administrada para controlar as estirpes resistentes.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de infeções individuais. Todos os animais de um grupo devem ser tratados.

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

Evitar o contacto direto com a pele e olhos.

Lavar as mãos após utilização.

Não fumar, beber ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Usar luvas de borracha impermeáveis durante a utilização.

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

Não se observaram sinais de sobredosagem com doses 3 e 5 vezes superiores à dose recomendada. Contudo, se ocorrerem, serão consistentes com o modo de ação da moxidectina e/ou triclabendazol e manifestar-se-ão como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia e diminuição da ingestão de alimento 8 a 12 horas após o tratamento. Geralmente, não requer tratamento e a recuperação é completa dentro de 1 a 5 dias. Não existe antídoto específico.

O medicamento veterinário é seguro para utilização em animais reprodutores.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com

o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escarvelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.

- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

13. 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. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos..

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é embalado em embalagens de PEAD de 1L, 2,5L e 5L. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O medicamento veterinário é seguro para utilização em animais reprodutores.

AIM nº 206/01/09DFVPT