

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol Formal
Propilenoglicol
Monoetanolamina

Solução límpida não aquosa, incolor a amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções mistas de trematódes hepáticos adultos e nemátodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, e/ou ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos de leite não-lactantes.

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e quarto estágio larvar):

Ostertagia ostertagi (incluindo inibição das formas larvares)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulto)

Nematodirus helvetianus (adulto)

Nematodirus spathiger (adulto)

Trichuris spp. (adulto)

Parasitas Pulmonares (adultos e quarto estágio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Tremátodes Hepáticos (Adulto):

Fasciola hepatica

Parasitas Oculares (Adulto)

Thelazia spp.

Larvas de Muscídios (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros da Sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eursterus

Solenopotes capillatus

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

Atividade duradoura

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml/50 kg de peso vivo controla a re-infecção causada por *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei*, adquirida até 14 dias após o tratamento, *Ostertagia Ostertagia* e *Oesophagostomum radiatum* adquirida até 21 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* adquirida até 28 dias após o tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário por via intravenosa ou intramuscular. O medicamento veterinário é de pequeno volume, autorizado para administração a bovinos. Não administrar a outras espécies devido à possibilidade de ocorrência de reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
- Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorreta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas (que incluem a ivermectina) em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. em bovinos na UE. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade dos nemátodes e recomendações sobre como limitar a futura seleção de resistência aos antihelmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Para evitar reações secundárias que se devem à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso: procurar aconselhamento profissional sobre o período correto de tratamento.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto direto com a pele.

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal consistindo de luvas e óculos aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode causar irritação local e / ou dor no local de injeção.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos submetidos ao tratamento não devem ter acesso direto a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento.

Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ¹ Inchaço no local de injeção. ²
--	---

¹Desconforto transitório

²Reação nos tecidos moles, desapareceram sem tratamento

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Dosagem e duração do tratamento

Para administração subcutânea.

Uma dose única de 1ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo, i.e 200µg de ivermectina e 2mg de clorsulon por kg de peso vivo.

Modo de Administração

O medicamento veterinário só deverá ser administrado por via subcutânea, sob a prega de pele anterior ou posterior à escápula

Dividir doses superiores a 10ml entre dois locais de injeção. É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17-gauge (15-20 mm).

Devem ser usados diferentes locais de injeção para outros medicamentos administrados concomitantemente por via parentérica. Ao utilizar embalagens de 500 ml usar apenas uma seringa automática. Para a embalagem de 50 ml, é recomendado o uso de uma seringa multidose.

A altura do tratamento deve basear-se em factores epidemiológicos e deve ser adequado para cada exploração. Um programa de dosagem deve ser estabelecido por um profissional qualificado. Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados em conjunto e não individualmente, para evitar sub ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com seu peso e deve ser administrada a dosagem adequada.

Quando a temperatura do medicamento veterinário é inferior a 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção para aproximadamente 15°C irá aumentar consideravelmente a facilidade com que o medicamento veterinário será injetado.

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

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso vivo (25 vezes a dose recomendada) pode resultar em lesões no local da injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação.

Nenhuma outra reação ao medicamento veterinário tem sido observada.

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

Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado lactona-macrocíclico da classe dos endectocidas, que tem um particular modo de ação. Possui uma ampla e potente atividade antiparasitária. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro ligados ao glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam como ligandos, tais como os medidos pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não possuírem canais cloro ligados ao glutamato. 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 é uma sulfonamida e é absorvido rapidamente na corrente sanguínea. Está ligado aos eritrócitos e plasma, que são ingeridos pelos tremátodes. O Clorsulon inibe as enzimas glicolíticas nos tremátodes e priva-os da sua principal fonte de energia metabólica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea do medicamento veterinário na dose recomendada, 2 mg clorsulon e 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, o perfil plasmático demonstrou uma absorção lenta da ivermectina com uma média de níveis plasmáticos máximos de 65,8 ng / ml, alcançado às 36 horas. Em contraste, clorsulon foi rapidamente absorvido com uma média de níveis plasmáticos máximos de 2,58 µg/ml 2,5 ug / ml atingido às 6 horas.

O tempo de meia-vida terminal para as duas substâncias ativas foi determinado da seguinte forma: Ivermectina cerca de 3,79 dias e Clorsulon aproximadamente 3,58 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 28 dias.

Eliminar o remanescente não utilizado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do recipiente: polietileno de alta densidade

Fecho do recipiente: rolha de borracha bromobutílica siliconizada cinzenta

Cor do recipiente de cor: Natural

Caixa de cartão contendo frascos individuais de 50, 250 ou 500 ml.

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 este medicamento veterinário pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

356/01/11RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24 de Junho de 2011

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

10/2026

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

Cartonagem (50ml, 250ml ou 500ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
10 mg Ivermectina
100 mg Clorsulon.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50ml, 250ml ou 500ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos (carne e vísceras): 66 dias.
Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade do medicamento veterinário após retirar a primeira dose: 28 dias.
Após abertura, administrar até: ____/____.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Representante local:

VETLIMA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

356/01/11RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo (50ml, 250ml ou 500ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg/ml Ivermectina
100 mg/ml Clorsulon.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 66 dias.
Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Animec Super 10 mg/ml / 100 mg/ml Solução injetável para Bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Solução límpida não aquosa, incolor a amarelo-pálido.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas de tremátodes hepáticos adultos e nemátodes gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, e/ou ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos de leite não-lactantes.

O medicamento veterinário tem um amplo espectro, endo e ecto-parasiticida. Uma dose é eficaz contra vários parasitas. É de fácil utilização.

O medicamento veterinário é eficaz contra:

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibidas
Nemátodes Gastrointestinais			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris spp</i>	+		

PARASITA	Adulto	L4	L4 Inibidas
Parasitas Pulmonares			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Parasitas Oculares			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASITA	Adulto	Imaturo
Tremátodes Hepáticos		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Larvas de Muscúdeos (estádios parasitários)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Ácaros da Sarna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i>	+	+
Piolhos sugadores		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Atividade duradoura

Quando os animais pastam em áreas contaminadas por nemátodes, o medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 1 ml/50 kg de peso vivo controla a re-infecção causada pelos seguintes nemátodes até ao período indicado:

PARASITA	Nº. DE DIAS APÓS TRATAMENTO
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

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

5. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário por via intravenosa ou intramuscular. O medicamento veterinário é de pequeno volume, autorizado para administração a bovinos. Não administrar a outras

espécies devido à possibilidade de ocorrência de reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas. Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderão resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
- Subdosagem, que pode ser devido à sub-estimativa do peso vivo, à incorreta administração do medicamento veterinário, ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se aplicável).

A suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, teste de Redução na Contagem de Ovos Fecais). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente a resistência a um anti-helmíntico em particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Foi reportada resistência às lactonas macrocíclicas (que incluem a ivermectina) em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. em bovinos na UE. Assim, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativamente à sensibilidade dos nemátodos e recomendações sobre como limitar a futura seleção de resistência aos antihelmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Para evitar reações secundárias que se devem à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no fim do período de atividade da mosca e antes que as larvas possam alcançar os seus locais de repouso: procurar aconselhamento profissional sobre o período correto de tratamento.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

Evitar o contacto direto com a pele.

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal consistindo de luvas e óculos aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar precauções para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode causar irritação local e / ou dor no local de injeção.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos. Os bovinos submetidos ao tratamento não devem ter acesso direto a lagoas, rios ou valas durante 14 dias após o tratamento.

Os efeitos a longo prazo nos insetos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais na pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados na ausência de tratamentos ou estratégias alternativas para manter a saúde animal/ de rebanho, por recomendação do médico veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Uma dose de 25 ml por 50 kg de peso vivo (25 vezes a dose recomendada) pode resultar em lesões no local da injeção, incluindo necrose tecidual, edema, fibrose e inflamação.

Nenhuma outra reação ao medicamento veterinário tem sido observada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção ¹ Inchaço no local de injeção. ²
--	---

¹Desconforto transitório

²Reação nos tecidos moles, desapareceram sem tratamento

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 utilizando os detalhes 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

Para administração subcutânea.

Dosagem: 1ml de medicamento veterinário por 50 kg de peso vivo (equivalente a 200 µg de ivermectina e 2 mg de clorsulon por kg de peso vivo).

Por exemplo:

Peso vivo (kg)	Volume da Dose (ml)	Doses por embalagem 50ml	Doses por embalagem 250ml	Doses por embalagem 500ml
até 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Para pesos superiores a 300 kg, administrar 1 ml por 50 kg de peso vivo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados em conjunto e não individualmente, para evitar sub ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com seu peso e deve ser administrada a dosagem adequada. Injetar somente por via subcutânea.

Quando a temperatura do medicamento veterinário é inferior a 5°C, pode ocorrer dificuldade na administração devido ao aumento da viscosidade. Aquecer o medicamento veterinário e o equipamento de injeção para aproximadamente 15°C irá aumentar consideravelmente a facilidade com que o medicamento veterinário será injetado.

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

A altura do tratamento deve basear-se em fatores epidemiológicos e deve ser adequado para cada exploração. Um programa de dosagem deve ser estabelecido por um profissional qualificado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior exatidão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

É recomendado o uso de uma agulha estéril de 17-gauge (15-20 mm).

Devem ser usados diferentes locais de injeção para outros medicamentos administrados concomitantemente por via parentérica. Ao utilizar embalagens de 500 ml usar apenas uma seringa automática. Para a embalagem de 50 ml, é recomendado o uso de uma seringa multidose.

O medicamento veterinário deve ser administrado sob a prega de pele anterior ou posterior à escápula.

Exclusivamente para uso veterinário

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias

Leite: Não é permitida a administração a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após retirar a primeira dose: 28 dias.

Eliminar o remanescente não utilizado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

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.

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

356/01/11RFVPT

50, 250 ou 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co.
Galway,
Irlanda

Representante local:
VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel.: +351 964404163

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

17. Outras informações

Propriedades ambientais

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas. As fezes que contêm ivermectina excretada no pasto pelos animais tratados podem reduzir a abundância dos organismos decompositores do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

MODO DE AÇÃO

A ivermectina atua no sistema nervoso dos parasitas nematódes e artrópodes. Primeiro causa paralisia e depois a morte. A dose terapêutica não produz efeitos no sistema nervoso dos bovinos.

O Clorsulon atua sobre as enzimas envolvidas na produção de energia nos parasitas do fígado. A dose terapêutica não tem efeito sobre os sistemas equivalentes dos bovinos.

Utilizando a dose terapêutica recomendada, o medicamento veterinário não tem efeitos adversos sobre o desempenho reprodutor dos bovinos. A dose terapêutica também não tem qualquer efeito sobre o sistema nervoso dos bovinos.

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

MVG

Comentado [AM1]: If this a generic product, insert MVG letters