



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taktic 12,5% p/v, Concentrado emulsão de imersão para bovinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Amitraz 125 mg/ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão de imersão.

Líquido amarelo claro sem sedimentos e partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Ovinos:

Para o tratamento e controlo de carrças (*Ixodes ricinus*), melófagos (*Melophagus ovinus*) e piolhos (*D. ovis*).

Bovinos:

Para o tratamento e controlo de ácaros da sarna (*Sarcoptes* spp, *Chorioptes* spp e *Psoroptes* spp), piolhos (*Damalinia bovis*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*) e carrças (*Ixodes ricinus*).

Suínos:

Para o tratamento e controlo de piolhos (*Haematopinus suis*) e ácaros da sarna (*Sarcoptes scabiei*).



4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais doentes, em convalescença, fracos, exaustos ou com sede.

Não administrar a animais com feridas ou outras lesões abertas.

4.4 Advertências especiais

Não tratar animais que se encontrem cansados ou com sede.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para uso externo.

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos e as mucosas do animal.

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Remover todos os produtos alimentares antes da aplicação, manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos, bebidas e rações.

Usar vestuário de proteção adequado (fatos-macaco), luvas de pvc de alta densidade e protetores faciais (máscaras) ao abrir os frascos, diluir, misturar ou transferir o medicamento veterinário ou quando lavar contentores vazios.

Usar luvas altas de borracha, botas de borracha e aventais com peitilho ao manusear o medicamento veterinário diluído ou animais recém-tratados.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Não aspirar o spray. Evitar qualquer contacto com a boca, pele ou olhos.

Remover o concentrado, salpicos ou spray diluído da pele ou olhos, lavando imediatamente com água. No caso de derrame, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado. Lavar todo o vestuário protetor cuidadosamente após manusear o medicamento veterinário, em especial a parte interior das luvas.

Lavar as mãos e a pele exposta antes de comer, beber ou fumar e após a conclusão do trabalho.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Em caso de contacto com a pele - retirar a roupa contaminada e lavar a zona contaminada com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos – irrigar a zona com água limpa ou soro fisiológico durante pelo menos 15 minutos. Em caso de inalação – colocar o paciente em



descanso, de modo a respirar ar puro e proceder ao tratamento sintomático. Em caso de ingestão acidental – recomenda-se a lavagem gástrica (com proteção das vias aéreas) desde que o paciente esteja consciente.

Consultar o Centro de Informação Antivenenos através do número de telefone 808250143.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não é esperado com a dose recomendada.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário aplica-se topicamente, por pulverização ou banho, depois de diluído em água.

Os animais são imersos ou pulverizados numa emulsão aquosa, contendo 0,025% de amitraz, no caso do bovino, e 0,05% no caso do ovino e suíno. Esta emulsão é preparada a partir do medicamento veterinário.

Seguir as seguintes indicações:

Ovinos:

Todas as ovelhas devem ser tratadas contra as carraças, melófaças e piolhos. O tratamento deve ser repetido após 14 dias se aparecerem sinais de reinfestação. Um tratamento elimina as carraças e proporciona proteção contra a reinfestação até 6 semanas.

Concentração inicial: misturar na proporção de 1 litro do medicamento veterinário para cada 250 litros de água.

Reposição de volume: misturar na proporção de 1,5 litros do medicamento veterinário para cada 250 litros de água. Repor o volume antes do nível descer 20%.

Preparar o banho no dia do tratamento. Encher o tanque com água limpa. Adicionar a quantidade requerida do medicamento veterinário diretamente na água do banho e misturar cuidadosamente. Substituir a água quando esta se encontrar suja.

Os ovinos adultos devem ser tratados quando for previsível a ocorrência de infestação por carraças. Os carneiros devem ser submetidos ao tratamento antes de entrarem no terreno infestado



pelos parasitas. Os borregos podem ser tratados, com segurança, entre os 3 e 4 dias de idade, devendo voltar a ser tratados decorridas 3 a 4 semanas, uma vez que o pelo curto não retém suficientemente a solução de imersão, de modo a conferir uma proteção prolongada. Os animais devem repousar e satisfazer a sede antes de serem submetidos ao banho de imersão; devem ser mantidos no banho durante 30 segundos, imergindo a cabeça, pelo menos, uma vez.

Bovinos:

Misturar na proporção de 20 ml do medicamento veterinário para cada 10 litros de água. Preparar o spray no dia do tratamento, utilizando água limpa. Pulverizar todo o corpo do animal até ficar completamente molhado. Nos casos graves de infestação por ácaros da sarna e piolhos, repetir o tratamento decorridos 7-10 dias. Repetir o tratamento, por rotina, a intervalos de 2-3 meses para manter o rebanho livre de parasitas. Tratar todos os animais de um grupo, quer se encontrem ou não visivelmente afetados.

Suínos:

Misturar na proporção de 40 ml do medicamento veterinário para cada 10 litros de água. Preparar o spray no dia do tratamento, utilizando água limpa. Remover os alimentos do curral e cobrir os bebedouros. Remover a forragem e limpar o curral. Tratar todos os animais de um grupo simultaneamente, quer se encontrem ou não visivelmente afetados. Utilizar o volume suficiente de spray para molhar, completamente, os animais, prestando particular atenção às orelhas, região inguinal e a área entre os membros anteriores. Remover as crostas antes do tratamento.

Programa de Controlo Recomendado:

Tratar, inicialmente, todo o rebanho. Repetir o tratamento decorridos 7-10 dias.

O tratamento profilático de rotina deve ser efetuado do seguinte modo:

Varrascos:	Tratar por rotina a intervalos de 2-3 meses.
Porcas e Marrãs:	Tratar à entrada da maternidade.
Leitões:	Tratar após o desmame ou antes de transitarem para a unidade de engorda.

Animais novos na exploração: Tratar antes de misturar com os outros animais.

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

Num evento improvável de sobredosagem accidental podem observar-se sinais de depressão do SNC tais como letargia, sedação, ataxia e distúrbios digestivos combinados com anorexia. A recuperação natural pode ser esperada sem intervenção clínica mas, se necessário, terapia de suporte pode ser mantida até ao desaparecimento dos sintomas.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 4 dias



Suíños:

Carne e vísceras: 1 dia

Ovinos:

Carne e vísceras: 24 dias

Leite: Não administrar a ovinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Parasiticida amidina

Código ATCvet: QP53AD01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Amitraz é um inseticida/acaricida de contacto com atividade residual prolongada, e atua como agonista dos recetores octopamina nas sinapses nervosas. Esta ação produz aumento da atividade nervosa levando a um rápido desprendimento do parasita e morte.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção dérmica do amitraz é relativamente lenta e atinge níveis máximos no sangue 24-72 horas após dosagem. Num estudo, menos de 10% da dose total aplicada foi absorvida nos suínos durante um período de 12 horas após o tratamento.

Os metabolitos são excretados predominantemente pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etilan KEO

Stabaxol I

Solvesso 200

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.



Prazo de validade do medicamento veterinário após abertura do acondicionamento primário: 8 semanas.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar abaixo de 25°C. Proteger do gelo.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em Coextrudado PA/HDPE de 100 ml, 1 litro e 5 litros.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Quinta da Fonte
Edifício Vasco da Gama, 19
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

453/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

03 de Abril de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.