

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVOMEK pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 Kg contém:

Substância Activa:

Ivermectina 0,68 Kg

Excipientes:

Óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40 8,00 Kg

Monogliceridos destilados 20,80 Kg

Antioxidante 0,50 Kg

Espiga de milho moída 70,02 Kg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Mistura farinada, fina e fibrosa, ligeiramente amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário encontra-se indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas dos suínos, sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (L4 e adultos)

Ascarops strongylina (adultos)

Hyostrongylus rubidus (L4 e adultos)

Oseophagostomum spp (L4 e adultos)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Parasitas renais

Stephanurus dentatus (L4 e adultos)

Parasitas pulmonares

Metastrongylus spp (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* A transmissão transcolostral de larvas de *Strongyloides ransomi* é prevenida quando o tratamento das fêmeas gestantes é iniciado entre 21 e 14 dias, antes da data prevista para o parto.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a outras espécies animais.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Dado o efeito da ivermectina sobre os ácaros não ser imediato, deve evitar-se o contacto entre animais tratados e não tratados durante pelo menos uma semana após o fim do tratamento.

A ivermectina não afecta os ovos dos piolhos, que podem levar cerca de 3 semanas a eclodir.

Poderá ser necessário repetir o tratamento se se suspeitar de reinfecções.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar sobredosagem. Determinar, com precisão, o peso médio corporal, antes de calcular a dose a administrar.

O uso frequente e repetido de antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistência parasitária contra essa classe de antihelmínticos.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados efeitos indesejáveis quando o medicamento foi administrado a suínos, na dose recomendada.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.



4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Alimento medicamentoso sólido.

A dose recomendada é de 100 µg de ivermectina por Kg de peso vivo, por dia, durante 7 dias consecutivos.

$$\text{Taxa de incorporação da pré-mistura = } \frac{100 \times \text{média de peso vivo (Kg)}}{6 \times \text{média diária de alimento ingerido (Kg)}} \text{ (g/Tn de ração)}$$

Para assegurar uma correcta homogeneização, a pré-mistura medicamentosa deve ser, inicialmente, misturada com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes da incorporação na mistura final.

A pré-mistura medicamentosa pode ser incorporada em ração granulada, preconcionada por vapor durante 10 segundos, a uma temperatura não superior a 85°C.

A ingestão de alimento medicado depende da condição clínica do animal. De forma a obter uma dosagem correcta, a taxa de incorporação da ivermectina deve ser ajustada em conformidade.

Suíños em crescimento:

Suíños com peso até 40 Kg e cujo consumo médio diário de alimento seja, o mínimo, 5% do seu peso:

Incorporar 333 g de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Taxa de incorporação de ivermectina na ração = 2 ppm.

A ração final deve ser administrada, continuamente como ração única, durante 7 dias consecutivos.

Suíños com peso de 40 ou mais Kg:

Incorporar 400 g de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Taxa de incorporação de ivermectina na ração = 2,4 ppm.

Em suíños sujeitos a programas alimentares restritos ou alimentados com uma ração rica em proteínas, o consumo médio diário de alimento, pode ser menor que 5% do seu peso. Consequentemente, a taxa de incorporação de ivermectina deve ser aumentada, de modo a obter a dose recomendada.

Suíños adultos (porcas e varrascos):

Suíños com peso superior a 100 Kg:

Incorporar 1,67 Kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Esta ração deve ser administrada à razão de 1 Kg por 100 Kg de peso vivo, por dia, durante 7 dias consecutivos, como parte da ração individual.

A ração medicamentosa deve ser dada aos animais, antes da ração individual. Após o seu consumo, deve ser distribuída a quantidade remanescente da dieta diária.

Este procedimento deve ser repetido durante 7 dias consecutivos.

Alternativamente, quando a quantidade diária de ração seca puder ser determinada com precisão, e quando os animais tiverem um peso similar, a taxa de incorporação pode ser calculada usando a fórmula indicada, de forma a garantir, unicamente, a administração da ração medicada.

Programa de tratamento recomendado:

Suínos em crescimento

Grupos de suínos em crescimento, devem ser tratados durante 7 dias consecutivos, após o alojamento em compartimentos limpos.

Quando não for possível o sistema “todos dentro” “ todos fora”, é recomendado que o programa de controlo parasitário seja iniciado com a administração da ração medicada a todos os suínos em crescimento presentes nas instalações.

Animais reprodutores:

Ao iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todo o efectivo da exploração.

Após o tratamento inicial, o medicamento deve ser utilizado, regularmente, do seguinte modo:

-Porcas

Tratar de preferência 14 - 21 dias antes do parto para minimizar a infecção dos leitões.

-Marrãs

Tratar 14 - 21 dias antes da cobrição.

Tratar 14 - 21 dias antes do parto.

-Varrascos

Tratar, pelo menos, 2 vezes por ano (de 6 em 6 meses).

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

Após administração do medicamento em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada , durante 21 dias consecutivos (3 vezes o tempo de tratamento recomendado), não se observaram reacções adversas relacionadas com o tratamento.

Não foi identificado qualquer antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Suínos com peso vivo inferior a 100 kg: 3 dias.

Suínos com peso vivo superior a 100 kg: 12 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCVet: QP54AA01



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence ao grupo das avermectinas. A ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas, que tem um único modo de acção. Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com elevada afinidade às cadeias iónicas de cloreto glutamato que existem nos nervos e nas células dos músculos dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula nervosa ou da célula muscular, que resulta na paralisia e morte do parasita.

As avermectinas podem, também, interagir com outras cadeias de cloreto terminadas em ligante, tais como as que terminam com o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm cadeias de cloreto terminadas em glutamato, as lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outras cadeias de cloreto terminadas em ligante e não atravessam facilmente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Concentração plasmática máxima

Após administração de alimento contendo 2 ppm de ivermectina tritium-marcada, a suínos, na dose recomendada de 0,1 mg/Kg/dia, a concentração plasmática máxima, em equivalentes de ivermectina total, foi de 29,7 ppb.

Durante os 21 dias seguintes, sem medicação, os valores da concentração plasmática máxima estiveram abaixo de 0,1 ppb.

Excreção: tempo e via

Após administração de alimento, contendo 2 ppm de ivermectina tritium-marcada, a suínos, na dose recomendada de 0,1 mg/Kg/dia, o fígado apresentou o mais elevado nível médio de resíduos totais: 237,1 ppb, seguido por gordura, rim e músculo com 207,2; 116,8 e 57,5 ppb, respectivamente.

No terceiro dia, de 21 dias sem medicação, a gordura apresentou o nível médio mais elevado de resíduos.

Ao sétimo dia os níveis médios mais elevados de resíduos na gordura, fígado, rim e músculo foram respectivamente: 18,0; 10,7; 3,1 e 2,5 ppb. O tecido muscular geralmente contém o resíduo mínimo.

A quantificação da radioactividade doseada nos excrementos colhidos revelou os seguintes dados: passados 7 dias com medicação: 95,6% e passados 21 dias sem medicação: 105,7%. Apenas 0,1 a 0,3% da radioactividade recuperada estava na urina, a restante estava nas fezes.

A maioria da radioactividade foi excretada nos primeiros 3 dias sem medicação.

A principal via de excreção da ivermectina é a excreção fecal. Apenas uma pequena fracção é excretada na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40
Monogliceridos destilados
Antioxidante
Espiga de milho moída

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Embalagem de 333 g:
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Embalagem de 5 Kg:
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 35 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de poliéster, com camada interna de polietileno, de 333g.
Sacos de papel multifolhas, com camada interna de polietileno, de 5 Kg.

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.

IVOMEK pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar águas superficiais ou canais com este medicamento ou respectivo recipiente.
Estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a ivermectina é fácil e intensamente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva com o decorrer do tempo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa

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

N.º AIM: 51001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17de Maio de 1993/ 17 de Novembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentosa.

ANEXO II

A. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{NATUREZA/TIPO}

IVOMEC pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

Ou

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du calquet
31300 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVOMEC pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

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

Cada 100 Kg contém:

Substância Activa:

Ivermectina 0,68 Kg

Excipientes:

Óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40 8,00 Kg

Monoglicéridos destilados 20,80 Kg

Antioxidante 0,50 Kg

Espiga de milho moída 70,02 Kg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Sacos de poliéster, com camada interna de polietileno, de 333g.
Sacos de papel multifolhas, com camada interna de polietileno, de 5 Kg

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário encontra-se indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas dos suínos, sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (L4 e adultos)
Ascarops strongylina (adultos)
Hyostrongylus rubidus (L4 e adultos)
Oseophagostomum spp (L4 e adultos)
Strongyloides ransomi (adultos)*

Parasitas renais

Stephanurus dentatus (L4 e adultos)

Parasitas pulmonares

Metastrongylus spp (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* A transmissão transcolostral de larvas de *Strongyloides ransomi* é prevenida quando o tratamento das fêmeas gestantes é iniciado entre 21 e 14 dias, antes da data prevista para o parto.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a outras espécies animais.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

8. REACÇÕES ADVERSAS

Não foram observados efeitos indesejáveis quando o medicamento foi administrado a suínos, na dose recomendada.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

A dose recomendada é de 100 µg de ivermectina por Kg de peso vivo, por dia, durante 7 dias consecutivos.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização.

Via de administração: Alimento medicamentoso sólido.

$$\text{Taxa de incorporação da pré-mistura} = \frac{100 \times \text{média de peso vivo (Kg)}}{6 \times \text{média diária de alimento ingerido (Kg)}} \\ (\text{g/Tn de ração})$$

Para assegurar uma correcta homogeneização, a pré-mistura medicamentosa deve ser, inicialmente, misturada com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes da incorporação na mistura final.

A pré-mistura medicamentosa pode ser incorporada em ração granulada, preconcionada por vapor durante 10 segundos, a uma temperatura não superior a 85°C.

A ingestão de alimento medicado depende da condição clínica do animal. De forma a obter uma dosagem correcta, a taxa de incorporação da ivermectina deve ser ajustada em conformidade.

Suínos em crescimento:

Suínos com peso até 40 Kg e cujo consumo médio diário de alimento seja, o mínimo, 5% do seu peso:

Incorporar 333 g de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Taxa de incorporação de ivermectina na ração = 2 ppm.

A ração final deve ser administrada, continuamente como ração única, durante 7 dias consecutivos.

Suínos com peso de 40 ou mais Kg:

Incorporar 400 g de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Taxa de incorporação de ivermectina na ração = 2,4 ppm.

Em suínos sujeitos a programas alimentares restritos ou alimentados com uma ração rica em proteínas, o consumo médio diário de alimento, pode ser menor que 5% do seu peso. Consequentemente, a taxa de incorporação de ivermectina deve ser aumentada, de modo a obter a dose recomendada.

Suínos adultos (porcas e varrascos):

Suínos com peso superior a 100 Kg:

Incorporar 1,67 Kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração final.

Esta ração deve ser administrada à razão de 1 Kg por 100 Kg de peso vivo, por dia, durante 7 dias consecutivos, como parte da ração individual.

A ração medicamentosa deve ser dada aos animais, antes da ração individual. Após o seu consumo, deve ser distribuída a quantidade remanescente da dieta diária.

Este procedimento deve ser repetido durante 7 dias consecutivos.

Alternativamente, quando a quantidade diária de ração seca puder ser determinada com precisão, e quando os animais tiverem um peso similar, a taxa de incorporação pode ser calculada usando a fórmula indicada, de forma a garantir, unicamente, a administração da ração medicada.

Programa de tratamento recomendado:

Suínos em crescimento

Grupos de suínos em crescimento, devem ser tratados durante 7 dias consecutivos, após o alojamento em compartimentos limpos.

Quando não for possível o sistema “todos dentro” “ todos fora”, é recomendado que o programa de controlo parasitário seja iniciado com a administração da ração medicada a todos os suínos em crescimento presentes nas instalações.

Animais reprodutores:

Ao iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todo o efectivo da exploração.

Após o tratamento inicial, o medicamento deve ser utilizado, regularmente, do seguinte modo:

-Porcas

Tratar de preferência 14 - 21 dias antes do parto para minimizar a infecção dos leitões.

-Marrãs

Tratar 14 - 21 dias antes da cobrição.

Tratar 14 - 21 dias antes do parto.

-Varrascos

Tratar, pelo menos, 2 vezes por ano (de 6 em 6 meses).

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:



Suínos com peso vivo inferior a 100 kg: 3 dias.
Suínos com peso vivo superior a 100 kg: 12 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

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

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Dado o efeito da ivermectina sobre os ácaros não ser imediato, deve evitar-se o contacto entre animais tratados e não tratados durante pelo menos uma semana após o fim do tratamento.

A ivermectina não afecta os ovos dos piolhos, que podem levar cerca de 3 semanas a eclodir.
Poderá ser necessário repetir o tratamento se se suspeitar de reinfecções.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar sobredosagem. Determinar, com precisão, o peso médio corporal, antes de calcular a dose a administrar.

O uso frequente e repetido de antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistência parasitária contra essa classe de antihelmínticos.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados efeitos indesejáveis quando o medicamento foi administrado a suínos, na dose recomendada.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção: Desconhecidas.

Sobredosagem

Após administração do medicamento em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, durante 21 dias consecutivos (3 vezes o tempo de tratamento recomendado), não se observaram reacções adversas relacionadas com o tratamento.

Não foi identificado qualquer antídoto.

Incompatibilidades principais

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

15. 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.

IVOMEK pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar águas superficiais ou canais com este medicamento ou respectivo recipiente. Estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a ivermectina é fácil e intensamente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva com o decorrer do tempo.

16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2020

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Sacos de poliéster, com camada interna de polietileno, de 333g.

Sacos de papel multifolhas, com camada interna de polietileno, de 5 Kg.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentosa.

N.º AIM: 51001

USO VETERINÁRIO