

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor a amarelo-claro, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), Ovinos e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas em bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes, suínos e ovinos:

Bovinos:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio):

Ostertagia spp. (incluindo *O. ostertagi* inativas)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultos)

N. spathiger (adultos)

Nemátodes pulmonares (Adultos e larvas do quarto estágio):

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos:

Hypoderma bovis

H. lineatum.

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

A utilização do medicamento veterinário em bovinos deve ter em conta as diferenças geográficas nos padrões de ocorrência de parasitas.

Suínos:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio):

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodes pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ovinos:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio):

Teladorsagia circumcincta incluindo larvas inativas

T. trifurcata

Haemonchus contortus incluindo larvas inativas

Trichostrongylus axei (adultos)

T. colubriformis e *T. vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos)

Nemátodes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (Adultos e larvas do quarto estágio)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Larvas nasais:

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas severas (ver também secção 4.5).

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Em ovinos, o tratamento da sarna psorótica (sarna ovina) com uma injeção não é recomendado porque, embora possa ser observada uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação de todos os ácaros.

A sarna de ovelha (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo das ovelhas extremamente contagioso. Para garantir o controle completo deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que estiveram em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre rebanhos tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar

a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração ou rebanho.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração ou rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem ser evitados tratamentos baseados em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma exploração ou rebanho inteiro. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e gestão de pastagens. Orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Tem sido reportada resistência à ivermectina em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Tem também sido reportada resistência em *Haemonchus contortus*, em bovinos, fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina está generalizada em *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e outras espécies de parasitas gastrointestinais.

Foi relatada multiresistência em *Teladorsagia circumcincta* a benzimidazóis, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* a ivermectina e benzimidazóis.

Multiresistência às lactonas macrocíclicas também foi relatada em ácaros da sarna *Psoroptes ovis* em ovinos e bovinos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Nos bovinos, a fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final da fase alada do parasita e antes das larvas atingirem os seus locais de implantação. Consultar o seu médico veterinário sobre a altura correta para o tratamento.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies animais não-alvo. Foram relatados casos de intolerância em cães com desfecho fatal, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas e/ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.

Adicionalmente, deve evitar-se a ingestão de medicamento veterinário derramado e/ou o acesso a recipientes usados por outras espécies.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve ter-se especial cuidado com animais doentes e/ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Evite contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a área exposta com água limpa em abundância. Se os sintomas persistirem, procure auxílio médico.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção acidental: o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não coma nem fume durante o manuseio do medicamento veterinário.
Lave as mãos após o uso.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos.

Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pela utilização contínua ou repetida não podem ser excluídos, portanto, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário contendo ivermectina dentro de uma estação só deve ser administrado na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde do animal/do rebanho, conforme recomendado por um médico veterinário.

Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, riachos ou valas durante 14 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Bovinos

Foi observado desconforto transitório em alguns bovinos. Foi observada uma baixa incidência de tumefação nos tecidos moles, no local da injeção. Essas reações desapareceram sem tratamento.

Suínos

Reações de dor leves e transitórias podem ser observadas em alguns suínos. Todas as reações desapareceram sem tratamento.

Ovinos

Imediatamente após a injeção subcutânea, foi observada em alguns ovinos atividade sugestiva de dor, por vezes intensa, mas geralmente transitória.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação em vacas, ovelhas e porcas. O medicamento veterinário não afeta a fertilidade. Pode ser utilizado na criação de vacas e touros, criação de ovelhas e carneiros, em porcas e varrascos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com vacinas contra nemátodes pulmonares. Se os animais vacinados necessitarem de tratamento, este não deve ser realizado no prazo de 28 dias antes ou após a vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração única, por via subcutânea.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso corporal em bovinos e ovinos, e 33 kg de peso corporal em suínos. Substituir a agulha por uma estéril a cada 10 a 12 animais. Massajar o local de injeção após administração do medicamento veterinário. A injeção em animais molhados ou sujos não é recomendada.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada

.

Bovinos:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, na dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, fazendo uma prega na pele à frente ou atrás da espádua do animal. Isto é equivalente a 1 ml por 50 kg de peso corporal. O volume administrado por local de

injeção não deve exceder 10 ml.

Suíños:

Em suínos, a dose recomendada é de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal. Isto é equivalente a 1 ml por 33 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, no pescoço. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 5 ml.

Suíños jovens:

Em suínos jovens, especialmente em animais com peso inferior a 16 kg, para os quais está indicado um volume de medicamento veterinário inferior a 0,5 ml, é importante a dosagem com precisão. Recomenda-se o uso de uma seringa que meça com precisão volumes tão pequenos quanto 0,1 ml.

Ovinos:

A dose recomendada é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, no pescoço. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 1 ml.

Para o tratamento e controle da sarna ovina (*Psoroptes ovis*), são necessárias duas injeções com intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros.

Em cordeiros jovens com peso inferior a 25 kg, administrar 0,1 ml do produto por cada 5 kg. Recomenda-se o uso de uma seringa que meça com precisão volumes tão pequenos quanto 0,1 ml.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Ao utilizar embalagens de 200, 250 ou 500 ml, utilize apenas equipamento de seringa automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reabastecer a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha removível para evitar a perfuração excessiva da rolha.

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

No caso de sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático.

Bovinos

Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas subcutaneamente, resultaram em ataxia e depressão.

Suíños

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg por kg), administrada subcutaneamente em suínos, resultou em letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea resultaram em ataxia e depressão.

Não foram identificados antídotos; no entanto, a terapia sintomática pode ser benéfica.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suíños

Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos

Carne e vísceras: 25 dias.

Não administrar em ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovinos leiteiros nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja utilizado para consumo humano.

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas

Classificação ATC vet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas que tem um mecanismo de ação único. Os compostos da classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais do ião cloro com afinidade para o glutamato que existem nas células musculares e nervosas dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam como uniões, como é o caso do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não terem canais do ião cloro com afinidade para o glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais de cloro existentes nos mamíferos e não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

A multiresistência às lactonas macrocíclicas é mediada pela atividade de efluxo dos transportadores de cassete de ligação ao ATP (ABC), como as glicoproteínas-P. A seleção de isolados resistentes com ivermectina leva à resistência cruzada à eprinomectina e à moxidectina, dependendo do mecanismo subjacente de resistência. Os mecanismos moleculares de resistência envolvem mutações em vários *loci* genéticos associados a alterações nos canais de cloreto controlados por glutamato e GABA, reduzindo a afinidade de ligação das moléculas de lactonas macrocíclicas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos

Concentração plasmática máxima

Com uma dose de 200 µg ivermectina por kg, atinge-se uma concentração plasmática máxima de 35-50 ng/ml em ± 2 dias.

Está também estabelecido que a ivermectina se distribui principalmente no plasma (80%). Esta distribuição entre o plasma e as células sanguíneas permanece relativamente constante.

Excreção: duração e via

Apenas cerca de 1 - 2% é excretado na urina e o restante é excretado nas fezes, aproximadamente 60% do qual é excretado inalterado. O restante é excretado sob a forma de metabolitos ou produtos de degradação.

Suínos

Concentração plasmática máxima

Durante os ensaios realizados com uma dose de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas foram atingidas em 3 ($\pm 0,5$) dias.

Excreção: duração e via

A excreção biliar é também a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

Ovinos

Com uma dose de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, foi alcançada uma $C_{m\acute{a}x}$ média de 10,976 ng/mL com um $T_{m\acute{a}x}$ médio de 40 horas e uma semivida de eliminação média de 73,9 horas.

A principal via de excreção da ivermectina e dos seus metabolitos em ovinos são as fezes (99%), sendo 1% excretado na urina.

5.3 Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente espécies não-alvo. Após o tratamento pode ocorrer, durante um período de várias semanas, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina. Fezes contendo ivermectina, excretadas para o pasto pelos animais tratados, podem levar a uma redução da abundância de insetos coprófagos, e desta forma ter impacto na degradação do estrume.

6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Glicerol Formal

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose de polietileno de 50 ml, 250 ml e 500 ml com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

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. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7 TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

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

1194/01/18RFVPT

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

10 de maio de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>
< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>
{NATUREZA/TIPO} Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Ovinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUSBTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 250 ml, 500 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), Ovinos e Suínos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos

Carne e vísceras: 25 dias

Não administrar em ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovinos leiteiros nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja utilizado para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

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

Após a primeira abertura administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. 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. EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1194/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO >
< INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO >
{NATUREZA/TIPO} Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Ovinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:
Substância ativa:
Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 250 ml, 500ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), Ovinos e Suínos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea, utilizando técnicas asséticas.
Antes de calcular a dose, determinar o peso corporal com a maior precisão possível.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de Segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a em vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos

Carne e vísceras: 25 dias

Não administrar em ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a

ovinos leiteiros nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja utilizado para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular. Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa. Não administrar a cães ou gatos.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Evite contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a área exposta com água limpa em abundância. Se os sintomas persistirem, procure auxílio médico.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção acidental: o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não coma nem fume durante o manuseio do medicamento veterinário.

Lave as mãos após o uso.

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos.

Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pela utilização contínua ou repetida não podem ser excluídos, portanto, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário contendo ivermectina dentro de uma estação só deve ser administrado na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde do animal/do rebanho, conforme recomendado por um médico veterinário.

Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, riachos ou valas durante 14 dias após o tratamento.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

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

Após a primeira abertura administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes usados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1194/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

MVG

Distribuidor: Zoopan, S.A.
Rua da Liberdade, nº 77
2050-023 Aveiras de Baixo
Portugal

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Chanimec 10 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Ovinos
Ivermectina

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

E

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa Barcelona, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável para Bovinos, Suínos e Ovinos

Ivermectina

3. DESCRIÇÃO DAS SUSBTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-claro.

4. INDICAÇÕES

Bovinos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, larvas de muscídeos, ácaros e piolhos, causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio):

Ostertagia spp. (incluindo *O. ostertagi* inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *N. spathiger* (adultos).

Nemátodes pulmonares (Adultos e larvas do quarto estágio): *Dictyocaulus viviparus*.

Larvas de muscídeos: *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.

Ácaros da sarna: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*

A utilização do medicamento veterinário em bovinos deve ter em consideração diferenças geográficas nos padrões de ocorrência de parasitas.

Suínos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, ácaros e piolhos, causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (apenas adultos)

Nemátodes pulmonares: *Metastrongylus* spp. (adultos)

Ácaros da sarna: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Piolhos: *Haematopinus suis*

Ovinos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, larvas nasais e ácaros da sarna, causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (Adultos e larvas do quarto estágio): *Teladorsagia circumcincta* incluindo larvas inativas, *T. trifurcata*, *Haemonchus contortus* incluindo larvas inativas. *Trichostrongylus axei* (adultos), *T. colubriformis* and *T. vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adultos), *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adultos)
Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (Adultos e larvas do quarto estágio), *Protostrongylus rufescens* (adultos)

Larvas nasais: *Oestrus ovis*

Ácaros da sarna: *Psoroptes ovis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas severas (ver também “Advertências especiais”).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foi observado desconforto transitório em alguns bovinos. Foi observada uma baixa incidência de tumefação nos tecidos moles, no local da injeção. Essas reações desapareceram sem tratamento. Reações de dor leves e transitórias podem ser observadas em alguns suínos. Todas as reações desapareceram sem tratamento. Imediatamente após a injeção subcutânea, foi observada em alguns ovinos atividade sugestiva de dor, por vezes intensa, mas geralmente transitória.

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 através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), Ovinos e Suínos.

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

Administração única, por via subcutânea.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso corporal em bovinos e ovinos, e 33 kg de peso corporal em suínos. Substituir a agulha por uma estéril a cada 10 a 12 animais. Massajar o local de injeção após administração do medicamento veterinário. A injeção em animais molhados ou sujos não é recomendada.

Bovinos:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, na dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, fazendo uma prega na pele à frente ou atrás da espádua do animal. Isto é equivalente a 1 ml por 50 kg de peso corporal. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml.

Suínos:

Em suínos, a dose recomendada é de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal. Isto é equivalente a 1 ml por 33 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, no pescoço. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 5 ml.

Suínos jovens:

Em suínos jovens, especialmente em animais com peso inferior a 16 kg, para os quais está indicado um volume de medicamento inferior a 0,5 ml, é importante a dosagem com precisão. Recomenda-se o uso de uma seringa que meça com precisão volumes tão pequenos quanto 0,1 ml.

Ovinos:

A dose recomendada é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, no pescoço.

O volume administrado por local de injeção não deve exceder 1 ml.

Para o tratamento e controle da sarna ovina (*Psoroptes ovis*), são necessárias duas injeções com intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros.

Em cordeiros jovens com peso inferior a 25 kg, administrar 0,1 ml do medicamento veterinário por cada 5 kg. Recomenda-se o uso de uma seringa que meça com precisão volumes tão pequenos quanto 0,1 ml.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Ao utilizar embalagens de 200, 250 ou 500 ml, utilize apenas equipamento de seringa automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reabastecer a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha removível para evitar a perfuração excessiva da rolha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a em vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos

Carne e vísceras: 25 dias.

Não administrar em ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovinos leiteiros nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja utilizado para consumo humano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Em ovinos, o tratamento da sarna psorótica (sarna ovina) com uma injeção não é recomendado porque, embora possa ser observada uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação de todos os ácaros.

A sarna de ovelha (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo das ovelhas extremamente contagioso. Para garantir o controle completo deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que estiveram em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre rebanhos tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso fora das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração ou rebanho.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração ou rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem ser evitados tratamentos baseados em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma exploração ou rebanho inteiro. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e gestão de pastagens. Orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Tem sido reportada resistência à ivermectina em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Tem também sido reportada resistência em *Haemonchus contortus*, em bovinos, fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina está generalizada em *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e outras espécies de parasitas gastrointestinais.

Foi relatada multirresistência em *Teladorsagia circumcincta* a benzimidazóis, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* a ivermectina e benzimidazóis.

Multirresistência às lactonas macrocíclicas também foi relatada em ácaros da sarna *Psoroptes ovis* em ovinos e bovinos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Nos bovinos, a fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final da fase alada do parasita e antes das larvas atingirem os seus locais de implantação. Consultar o seu médico veterinário sobre a altura correta para o tratamento.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies animais não-alvo. Foram relatados casos de intolerância em cães com desfecho fatal, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas e/ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.

Adicionalmente, deve evitar-se a ingestão de medicamento veterinário derramado e/ou o acesso a

recipientes usados por outras espécies.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve ter-se especial cuidado com animais doentes e/ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

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

Este produto pode causar irritação nos olhos e na pele. Evite contacto com a pele e olhos. Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a área exposta com água limpa em abundância. Se os sintomas persistirem, procure auxílio médico.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção acidental: o produto pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não coma nem fume durante o manuseio do produto.

Lave as mãos após o uso.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação em vacas, ovelhas e porcas.

Fertilidade:

O medicamento veterinário não afeta a fertilidade. Pode ser utilizado na criação de vacas e touros, criação de ovelhas e carneiros, em porcas e varrascos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com vacinas contra nemátodes pulmonares. Se os animais vacinados necessitarem de tratamento, este não deve ser realizado no prazo de 28 dias antes ou após a vacinação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

No caso de sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático:

Bovinos

Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas subcutaneamente, resultaram em ataxia e depressão.

Suínos

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg por kg), administrada subcutaneamente, resultou em letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea resultaram em ataxia e depressão.

Não foram identificados antídotos; no entanto, a terapia sintomática pode ser benéfica.

Incompatibilidades:

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

Outras precauções:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos.

Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pela utilização contínua ou repetida não podem

ser excluídos, portanto, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário contendo ivermectina dentro de uma estação só deve ser administrado na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde do animal/do rebanho, conforme recomendado por um médico veterinário.

Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, riachos ou valas durante 14 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 deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens de 50 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.