

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN 18,7 mg/g, Pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 18,7 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171) 20,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral de cor branca, homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de grandes estrôngilos, pequenos estrôngilos (incluindo estirpes resistentes aos benzimidazóis), tricostrôngilos, oxiúros, vermes redondos (ascarídeos), microfilárias de *Oncocherca spp*, *Habronema muscae*, estrostrongiloides, gastrófilos, parasitas pulmonares, dermatoses cutâneas causadas pelo 3º estadio larvar de *Habronema spp* e *Darschia spp* (habronemíase cutânea, também conhecida por feridas de verão) e dermatites causadas por *Onchocerca spp*.

Os seguintes parasitas dos cavalos são sensíveis aos efeitos antiparasitários do medicamento veterinário:

Grandes estrôngilos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estadios larvares arteriais)

Strongylus edentatus (Adultos e estadios larvares tecidulares)

Strongylus equinus (Adultos)

Triodontophorus, spp. (Adultos):

-*Triodontophorus brevicauda*

-*Triodontophorus serratus*,

Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrôngilos, ou ciatostomídeos, incluindo estirpes benzimidazol-resistentes:

-*Coronocyclus* spp.
-*Coronocyclus coronatus*,
-*Coronocyclus labiatus*,
-*Coronocyclus labratus*,
Cyasthostomum spp.
-*Cyasthostomum catinatum*,
-*Cyasthostomum pateratum*,
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi,
-*Cylicocyclus elongatus*,
-*Cylicocyclus insigne*,
-*Cylicocyclus leptostomum*,
-*Cylicocyclus nassatus*,
-*Cylicocyclus radiatus*,
Cylicodontophorus spp.
-*Cylicodontophorus bicoronatus*,
Cylicostephanus spp.
-*Cylicostephanus asymmetricus*,
-*Cylicostephanus bidentatus*,
-*Cylicostephanus calicatus*,
-*Cylicostephanus goldi*,
-*Cylicostephanus longibursatus*,
-*Cylicostephanus minutus*
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
-*Parapoteriostomum euproctus*,
-*Parapoteriostomum mettami*,
Petrovinema spp
-*Petrovinema poculatum*,
Poteriostomum spp
-*Poteriostomum imparidentatum*

Trichostrongylus axei (Adultos)

Oxiúros

-*Oxyuris equi* (Adultos e L4)

Vermes redondos (ascarídeos) (Adultos e 3º e 4º estádios larvares)

-*Parascaris equorum*

Microfilárias de *Oncocerca*

-*Onchocerca* spp

Strongyloides westeri (Adultos)

Habronema muscae (Adultos)

Gastrophilus spp. (estádios orais e gástricos)

Vermes pulmonares (Adultos e imaturos)

-*Dyctiocaulus arnfieldi*

4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário pode ser perigoso para os organismos aquáticos. Os animais não devem ter livre acesso aos lagos e rios durante o tratamento.

O uso frequente e repetido de um anti-helmíntico de uma determinada família pode induzir a resistência do parasita a esta família.

Precauções especiais para as espécies não-alvo:

O produto foi formulado para uso apenas em cavalos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também tartarugas e cágados podem ser adversamente afetados pela concentração de ivermectina neste produto caso ocorra a ingestão de pasta derramada ou tiverem acesso a seringas usadas.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

No caso de ingestão acidental ou irritação dos olhos após o contacto com o medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico, e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

iii) Outras precauções:

Nenhuma.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em alguns cavalos, com sérias infestações de microfilárias de *Onchocerca spp. microfilariae* ocorreu edema e prurido após o tratamento; tais reações foram assumidas como sendo o resultado da morte de grande número de microfilárias. Estes sinais resolvem-se em poucos dias mas pode ser aconselhável um tratamento sintomático.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

O medicamento veterinário pode ser utilizado em éguas gestantes. O uso do produto não afeta a fertilidade dos garanhões reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar exclusivamente por via oral.

A dose recomendada é de 200 µg/Kg de peso corporal.

O peso corporal e a dosagem devem ser determinados com precisão antes do tratamento. Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 600 kg e 1100 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 100 kg de peso corporal. Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos de até 750 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 125 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada, colocando o anel no local apropriado do êmbolo.

Instruções de dosagem

O medicamento veterinário é apenas administrado por via oral. Enquanto segura o êmbolo, rode o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslize-o para que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segure o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, por forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegure-se que a boca do cavalo não contém alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua. Levante, imediatamente, a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegure-se de que a pasta é consumida.

Programa de controlo de parasitas

Todos os cavalos devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas, prestando particular atenção às fêmeas, crias e potros.

Os potros devem ser tratados nas primeiras 6 a 8 semanas de idade, repetindo o tratamento de rotina (se necessário).

O medicamento veterinário é altamente eficaz contra nemátodos gastrointestinais, cutâneos e pulmonares, gastrófilos, de cavalos. Um tratamento regular reduzirá as hipóteses de artrite verminosa e cólicas causadas por *Strongylus vulgaris*.

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

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 5 meses de idade tratados com Ivermectina pasta oral a 1,87% p/p, com uma dose dupla da dose recomendada.

Foram observados diminuição temporária do apetite, aumento da temperatura corporal e alteração da visão em cavalos tratados duas vezes com pasta oral de ivermectina numa dose dez vezes a dose recomendada (isto é, 2 mg/kg de peso corporal). Todas as alterações desapareceram em cinco dias.

Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, uma terapêutica sintomática pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Anti-helmíntico

Código ATCVet: QP54AA01 (Ivermectina)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, apresentando um modo de ação único. Os compostos da classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que ocorrem nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro, com hiperpolarização das células nervosas e dos músculos, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível aos seguintes factos: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral da dose recomendada de Eqvalan em cavalos, foi demonstrado um perfil plasmático de absorção lenta e constante da ivermectina, com um pico de concentração máxima plasmática de 37,9 ng/ml atingida aproximadamente nove horas após o tratamento, que cai para valores não detetáveis/quantificáveis 28 dias, ou antes, após administração.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da ivermectina, em todas as espécies estudadas.

5.3 Impacto ambiental

Segurança ambiental

Estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a Ivermectina é fácil e intensamente fixada pelo mesmo, tornando-se inativa com o decorrer do tempo.

A Ivermectina livre pode afetar adversamente peixes e outros organismos aquáticos, não devendo a Ivermectina entrar em contacto com a superfície da água (ver secção 6.5- Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem).

Como as outras Avermectinas, a Ivermectina é excretada nas fezes dos animais tratados e pode inibir a reprodução e o crescimento de insetos nocivos e não nocivos, que usam o estrume para a reprodução e como fonte de alimento.

A magnitude e a duração desses efeitos é específico da espécie e do seu ciclo de vida.

Sob condições normais de utilização, as Avermectinas mostraram ausência de impacto adverso nos insetos dependentes das fezes.

O uso deste medicamento veterinário não afetará as minhocas que se alimentam no estrume, nem a longo prazo a desintegração da massa fecal dos animais tratados.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulose.
Óleo de rícino hidrogenado.
Dióxido de titânio (E171)
Propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Seringas contendo 6,42g - Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Seringas contendo 8,03g ou 11,77g de pasta - Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento está disponível em seringas contendo 6,42g, 8,03g ou 11,77g de pasta.

Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos até 600 kg, contendo 6,42g de pasta:
Cilindro de seringas de polipropileno branco com tampa de LDPE branca, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibradas por peso corporal, com anel de parada de polipropileno branco.

Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos até 750 kg e 1100 kg, contendo 8,03g ou 11,77g de pasta, respetivamente:
Corpo da seringa de polipropileno branco com tampa de borracha branca, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibrado pelo peso corporal, com um anel de parada de polipropileno branco.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 6,42g.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 8,03g.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 11,77g.

Caixa com 50 seringas para administração oral de 6,42g.
Caixa com 50 seringas para administração oral de 8,03g.
Caixa com 50 seringas para administração oral de 11,77g.

Podem não ser 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, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

N° de AIM 1007/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/11/84.

Data da renovação da autorização: 12/01/2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 seringa de 6,42 g de pasta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN 18,7 mg/g, Pasta oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 18,7 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171) 20,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta Oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 seringa de 6,42 g.
Seringas contendo 6,42g de pasta com divisões calibradas por peso corporal.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de grandes estrôngilos, pequenos estrôngilos (incluindo estirpes resistentes aos benzimidazóis), tricostrôngilos, oxiúros, vermes redondos (ascarídeos), microfilárias de *Oncocherca spp*, *Habronema muscae*, estrongiloides, gastrófilos, parasitas pulmonares, dermatoses cutâneas causadas pelo 3º estadio larvar de *Habronema spp* e *Darschia spp* (habronemíase cutânea, também conhecida por feridas de verão) e dermatites causadas por *Onchocerca spp*.

Os seguintes parasitas dos cavalos são sensíveis aos efeitos antiparasitários do medicamento veterinário.

Grandes estrôngilos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estadios larvares arteriais)

Strongylus edentatus (Adultos e estadios larvares tecidulares)

Strongylus equinus (Adultos)

Triodontophorus, spp. (Adultos):

-*Triodontophorus brevicauda*

-*Triodontophorus serratus*

Craterostomum acuticaudatum, adultos

Pequenos estrôngilos, ou ciatostomídeos, incluindo estirpes benzimidazol-resistentes:

Coronocylus spp.

-*Coronocylus coronatus*,

-*Coronocylus labiatus*,

-*Coronocylus labratus*,

Cyasthostomum spp.

-*Cyasthostomum catinatum*,

-*Cyasthostomum pateratum*,

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi,

-*Cylicocylus elongatus*,

-*Cylicocylus insigne*,

-*Cylicocylus leptostomum*,

-*Cylicocylus nassatus*,

-*Cylicocylus radiatus*,

Cylicodontophorus spp.

-*Cylicodontophorus bicoronatus*,

Cylicostephanus spp.

-*Cylicostephanus asymmetricus*,

-*Cylicostephanus bidentatus*,

-*Cylicostephanus calicatus*,

-*Cylicostephanus goldi*,

-*Cylicostephanus longibursatus*,

-*Cylicostephanus minutus*

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.

-*Parapoteriostomum euproctus*,

-*Parapoteriostomum mettami*,

Petrovinema spp

-*Petrovinema poculatum*,

Poteriostomum spp

-*Poteriostomum imparidentatum*

Trichostrongylus axei, (Adultos)

Oxiúros

-*Oxyuris equi* (Adultos e L4)

Vermes redondos (ascarídeos) (Adultos e 3º e 4º estadios larvares)

-*Parascaris equorum*

Microfilárias de *Oncocerca*
-*Onchocerca spp*

Strongyloides westeri (Adultos)

Habronema muscae (Adultos)

Gastrophilus spp. (estádios orais e gástricos)

Vermes pulmonares (Adultos e imaturos)
-*Dyctiocaulus arnfieldi*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: carne e vísceras: 14 dias.

Leite: não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Seringas contendo 6,42g - Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Seringas contendo 8,03g ou 11,77g de pasta - Não conservar acima de 25°C.

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.

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

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

1007/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1 seringa de 6,42 g de pasta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN 18,7 mg/g, Pasta oral para cavalos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

EQVALAN 18,7 mg/g, Pasta oral para cavalos

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 Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN 18,7 mg/g, Pasta oral para cavalos

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

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 18,7 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171) 20,0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de grandes estrôngilos, pequenos estrôngilos (incluindo estirpes resistentes aos benzimidazois), tricostrôngilos, oxiúros, vermes redondos (ascarídeos), microfilárias de *Oncocherca spp*, *Habronema muscae*, estrongiloides, gastrófilos, parasitas pulmonares, dermatoses cutâneas causadas pelo 3º estadio larvar de *Habronema spp* e *Darschia spp* (habronemíase cutânea, também conhecida por feridas de verão) e dermatites causadas por *Onchocerca spp*.

Os seguintes parasitas dos cavalos são sensíveis aos efeitos antiparasitários do medicamento veterinário.

Grandes estrôngilos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estádios larvares arteriais)
Strongylus edentatus (Adultos e estádios larvares tecidulares)
Strongylus equinus (Adultos)
Triodontophorus, spp. (Adultos)
-*Triodontophorus brevicauda*
-*Triodontophorus serratus*,
Craterostomum acuticaudatum, adultos

Pequenos estrôngilos, ou ciatostomídeos, incluindo estirpes benzimidazol-resistentes:

Coronocylus spp.
-*Coronocylus coronatus*,
-*Coronocylus labiatus*,
-*Coronocylus labratus*,
Cyasthostomum spp.
-*Cyasthostomum catinatum*,
-*Cyasthostomum pateratum*,
Cylicocylus spp.
Cylicocylus ashworthi,
-*Cylicocylus elongatus*,
-*Cylicocylus insigne*,
-*Cylicocylus leptostomum*,
-*Cylicocylus nassatus*,
-*Cylicocylus radiatus*,
Cylicodontophorus spp.
-*Cylicodontophorus bicoronatus*,
Cylicostephanus spp.
-*Cylicostephanus asymetricus*,
-*Cylicostephanus bidentatus*,
-*Cylicostephanus calicatus*,
-*Cylicostephanus goldi*,
-*Cylicostephanus longibursatus*,
-*Cylicostephanus minutus*
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
-*Parapoteriostomum euproctus*,
-*Parapoteriostomum mettami*,
Petrovinema spp
-*Petrovinema poculatum*,
Poteriostomum spp
-*Poteriostomum imparidentatum*

Trichostrongylus axei (Adultos)

Oxiúros

-*Oxyuris equi* (Adultos e L4)

Vermes redondos (ascarídeos) (Adultos e 3º e 4º estádios larvares)

-*Parascaris equorum*

Microfilárias de *Onchocerca*
-*Onchocerca spp*

Strongyloides westeri (Adultos)

Habronema muscae (Adultos)

Gastrophilus spp. (estádios orais e gástricos)

Vermes pulmonares (Adultos e imaturos)
-*Dyctiocaulus arnfieldi*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns cavalos, com sérias infestações de microfilárias de *Onchocerca spp. microfilariae* ocorreu edema e prurido após o tratamento; tais reações foram assumidas como sendo o resultado da morte de grande número de microfilárias. Estes sinais resolvem-se em poucos dias mas pode ser aconselhável um tratamento sintomático.

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

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

A dose recomendada é de 200 µg/Kg de peso corporal.

O conteúdo de uma seringa trata cavalos até 600 kg. São fornecidas marcações calibradas em intervalos de 100 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário é apenas administrado por via oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administrar exclusivamente por via oral.

A dose recomendada é de 200 µg/Kg de peso corporal.

O peso corporal e a dosagem devem ser determinados com precisão antes do tratamento. Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 600 kg e 1100 kg, as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 100 kg de peso corporal. Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos de até 750 kg,

as marcações calibradas são fornecidas em intervalos de 125 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dosagem calculada, colocando o anel no local apropriado do êmbolo.

Instruções de dosagem

O medicamento veterinário é apenas administrado por via oral. Enquanto segura o êmbolo, rode o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslize-o para que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segure o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, por forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegure-se que a boca do cavalo não contém alimento. Remova a cobertura da ponta da seringa. Insira a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e deposite a pasta na base da língua. Levante, imediatamente, a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegure-se de que a pasta é consumida.

Programa de controlo de parasitas

Todos os cavalos devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas, prestando particular atenção às fêmeas, crias e potros.

Os potros devem ser tratados nas primeiras 6 a 8 semanas de idade, repetindo o tratamento de rotina (se necessário).

O medicamento veterinário é altamente eficaz contra nemátodos gastrointestinais, cutâneos e pulmonares, gastrófilos, de cavalos. Um tratamento regular reduzirá as hipóteses de artrite verminosa e cólicas causadas por *Strongylus vulgaris*.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Seringas contendo 6,42g - Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Seringas contendo 8,03g ou 11,77g de pasta - Não conservar acima de 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário pode ser perigoso para os organismos aquáticos. Os animais não devem ter livre acesso aos lagos e rios durante o tratamento.

O uso frequente e repetido de um anti-helmíntico de uma determinada família pode induzir a resistência do parasita a esta família.

Precauções especiais para as espécies não-alvo:

O produto foi formulado para uso apenas em cavalos. Gatos, cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também tartarugas e cágados podem ser adversamente afetados pela concentração de ivermectina neste produto caso ocorra a ingestão de pasta derramada ou tiverem acesso a seringas usadas.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Assim, deve-se evitar o contacto com os olhos e a pele. Se ocorrer contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

No caso de ingestão acidental ou irritação dos olhos após o contacto com o medicamento veterinário, consultar imediatamente um médico, e mostrar-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Utilização durante a gestação e a lactação

O medicamento veterinário pode ser utilizado em éguas gestantes. O uso do produto não afeta a fertilidade dos garanhões reprodutores.

Sobredosagem

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 5 meses de idade tratados com Ivermectina pasta oral a 1,87% p/p, com uma dose dupla da dose recomendada.

Foram observados diminuição temporária do apetite, aumento da temperatura corporal e alteração da visão em cavalos tratados duas vezes com pasta oral de ivermectina numa dose dez vezes a dose recomendada (isto é, 2 mg/kg de peso corporal). Todas as alterações desapareceram em cinco dias.

Não foi identificado qualquer antídoto; no entanto, uma terapêutica sintomática pode ser benéfica.

Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento está disponível em seringas contendo 6,42g, 8,03g ou 11,77g de pasta.

Para a seringa destinada ao tratamento de cavalos até 600 kg, contendo 6,42g de pasta:

Cilindro de seringas de polipropileno branco com tampa de LDPE branca, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibradas por peso corporal, com anel de parada de polipropileno branco.

Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos até 750 kg e 1100 kg, contendo 8,03g ou 11,77g de pasta, respetivamente:

Corpo da seringa de polipropileno branco com tampa de borracha branca, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibrado pelo peso corporal, com um anel de parada de polipropileno branco.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 6,42g.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 8,03g.

Caixa com 1 seringa para administração oral de 11,77g.

Caixa com 50 seringas para administração oral de 6,42g.

Caixa com 50 seringas para administração oral de 8,03g.

Caixa com 50 seringas para administração oral de 11,77g.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 1007/01/16NFVPT

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.