

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERCEN 10 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, broncopneumonia verminosa, verme dos olhos, hipodermatose, ácaros e piolhos (conforme indicado a seguir) de bovinos de carne e leite que não estejam em período de lactação:

Nemátodos gastrointestinais (em estado adulto e quarto estágio larvar):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (em estado adulto e quatro estágio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas Oculares (em estado adulto):

Thelazia app

Hipodermatose (fases parasíticas):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não haver uma eliminação total.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada impede a re-infeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, por *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e moscas nasais dos ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis e *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Larvas de moscas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

Nemátodos gastrointestinais (em estado adulto e quatro estágio larvar):

Ascaris suum

Hyostrongylus ravidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (em estado adulto)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contra-indicações

Não administrar em vacas leiteiras em lactação e em ovinos em produção de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas prenhes ou ovelhas leiteiras secas no intervalo de 60 dias antes do parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à ivermectina.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugiram de forma clara resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não se dar a eliminação total dos ácaros.

A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior de resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O uso frequente e repetido dos antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de antihelmínticos.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães – especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodos pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A libertação de ovos de nemátodos poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto se estiver a manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Tomar cuidado para evitar a auto-injecção: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Observou-se algum desconforto transitório em alguns animais, imediatamente após a administração subcutânea. Nos bovinos, os sinais de desconforto poderão incluir saltar e rebolar, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

Observou-se tumefação dos tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção em animais tratados. Tipicamente, estas reações são passageiras e desaparecem no prazo de uma a quatro semanas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados) ;
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez a vacas, ovelhas e porcas (para informações sobre a utilização em animais de lactação, consultar as secções 4.3 e 4.11).

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra **nemátodos pulmonares**. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação (ver secção 4.5).

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos).

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

Bovinos

Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Administrar subcutaneamente na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica asséptica.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Ovinos

Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais e pulmonares e moscas nasais, administrar em dose única via subcutânea no pescoço, tomando precauções assépticas; recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada 15 a 20 mm) de calibre 17. Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna para eliminar ácaros vivos.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Suínos

Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica asséptica e uma agulha esterilizada de calibre 17 x ½ polegada.

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por 3 kg. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Quando utilizar as embalagens de 200 ou 500ml, utilizar apenas equipamento de seringas automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reencher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar furar excessivamente o tampão.

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

Os sintomas clínicos de toxicidade de ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não utilizar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias

Não utilizar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, Ivermectina

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é uma mistura de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencendo à família da avermectina, um grupo de lactonas macrocíclica de endectocidos. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica e atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamatos, presentes nas células dos músculos e nervos dos invertebrados. Esta condição origina um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização da célula do musculo ou nervo, resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais de cloreto controlados por glutamatos. As lactonas macrocíclicas possuem uma baixa afinidade para outros canais de cloreto controlados por ligandos em mamíferos, e não atravessam facilmente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cada uma das espécies alvo e na sequência da administração por via subcutânea, o perfil farmacocinético foi caracterizado da seguinte forma: (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração a bovinos, a C_{max} foi de 51 ng/ml, com um T_{max} de 43 h, T_{1/2} de 129 h e uma AUC de 7398 ng.h/ml.

Após duas administrações subsequentes, com sete dias de intervalo, em ovinos, a C_{max} foi de 14 ng/ml, com um T_{max} de 202 h, T_{1/2} de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h/ml.

Após administração em suínos, a C_{max} foi de 6 ng/ml, com um T_{max} de 107 h e uma AUC de 1260 ng/ml.h.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado na urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos de radioatividade nos tecidos após a administração subcutânea de ivermectina com marcação radioativa com trítio são mais elevados no fígado e nos tecidos adiposos; os níveis mais baixos são observados no cérebro.

Nos bovinos, o efeito anti-parasítico residual da ivermectina deve-se à sua persistência que, por sua vez, se deve em parte à sua prolongada semi-vida intrínseca e à sua ligação relativamente alta às proteínas plasmáticas (90%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Etanol 96%
Água para injetáveis
Propileno glicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 2 Anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C
Conservar na embalagem de cartão para preservar da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 250 ml e 500 ml transparentes de polietileno tereftalato (PET) com tampão de bromobutilo e tampa de alumínio com selo tipo flip-off.

Frasco de 50 ml, 250 ml e 500 ml translúcidos de polipropileno (PP) com tampão de bromobutilo e tampa de alumínio com selo tipo flip-off.

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 50 ml
- Caixa com 1 frasco de polietileno tereftalato (PET) de 250 ml
- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 250 ml
- Caixa com 1 frasco de polietileno tereftalato (PET) de 500 ml

- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 500 ml
- Caixa com 10 frascos de polipropileno (PP) de 50 ml
- Caixa com 10 frascos de polietileno tereftalato (PET) de 250 ml
- Caixa com 10 frascos de polipropileno (PP) de 500 ml

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou subterrâneas com este produto ou respetivo recipiente usado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela, S/N
43205 Reus
Espanha

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

1213/01/18NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Outubro de 2018

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

Caixa com 1 frasco de 500 ml

Caixa com 10 frascos de 50 ml

Caixa com 10 frascos de 250 ml

Caixa com 10 frascos de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERCEN 10 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Ivermectina 10 mg - **Excipientes:** Álcool benzílico 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

Caixa com 1 frasco de 500 ml

Caixa com 10 frascos de 50 ml

Caixa com 10 frascos de 250 ml

Caixa com 10 frascos de 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não utilizar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias

Não utilizar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura, usar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar na embalagem de cartão para preservar da luz.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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 do alcance e da vista das crianças.

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

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela, S/N
43205 Reus
Espanha

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

1213/01/18NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERCEN 10 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém: **Substância activa:** Ivermectina 10 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea:

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não utilizar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias

Não utilizar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias



8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
IVERCEN 10 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos**

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA, S. L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus
Tarragona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERCEN 10 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Ivermectina 10 mg - **Excipientes:** Álcool benzílico 10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, broncopneumonia verminosa, verme dos olhos, hipodermatose, ácaros e piolhos (conforme indicado a seguir) de bovinos de carne e leite que não estejam em período de lactação:

Nemátodos gastrointestinais (em estado adulto e quarto estágio larvar):

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adultos)
Cooperia punctata (adultos)
Cooperia pectinata (adultos)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (em estado adulto e quatro estágio larvar)

Dictyocaulus viviparus

Parasitas Oculares (em estado adulto):

Thelazia app

Hipodermatose (fases parasíticas):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurytetrus
Solenopotes capillatus

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não haver uma eliminação total.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada impede a re-infeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, por *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após do tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e moscas nasais dos ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis e *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Larvas de moscas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

Nemátodos gastrointestinais (em estado adulto e quatro estádio larvar):

Ascaris suum

Hyostrongylus ravidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (em estado adulto)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros

Sarcoptes scabiei var. suis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em vacas leiteiras em lactação e em ovinos em produção de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas prenhes ou ovelhas leiteiras secas no intervalo de 60 dias antes do parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à ivermectina.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Observou-se algum desconforto transitório em alguns animais, imediatamente após a administração subcutânea. Nos bovinos, os sinais de desconforto poderão incluir saltar e rebolar, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

Observou-se tumefação dos tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção em animais tratados. Tipicamente, estas reações são passageiras e desaparecem no prazo de uma a quatro semanas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados) ;
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

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

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos).

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

Bovinos

Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Administrar subcutaneamente na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica asséptica.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Ovinos

Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais e pulmonares e moscas nasais, administrar em dose única via subcutânea no pescoço, tomando precauções assépticas; recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada 15 a 20 mm) de calibre 17. Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna para eliminar ácaros vivos.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Suínos

Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica asséptica e uma agulha esterilizada de calibre 17 x ½ polegada.

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por 3 kg. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Quando utilizar as embalagens de 200 ou 500ml, utilizar apenas equipamento de seringas automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reencher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar furar excessivamente o tampão.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não utilizar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias

Não utilizar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar na embalagem de cartão para preservar da luz.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugiram de forma clara resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não se dar a eliminação total dos ácaros. A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior de resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O uso frequente e repetido dos antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de antihelmínticos.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães – especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodos pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A libertação de ovos de nemátodos poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto se estiver a manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Tomar cuidado para evitar a auto-injecção: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez a vacas, ovelhas e porcas (para informações sobre a utilização em animais de lactação, consultar as secções Contra-indicações e Intervalo de Segurança).

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra **nemátodes pulmonares**. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação (ver secção Precauções especiais de utilização).

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

Os sintomas clínicos de toxicidade de ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro/2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é uma mistura de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencendo à família da avermectina, um grupo de lactonas macrocíclicas de endectocidos. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica e atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamatos, presentes nas células dos músculos e nervos dos invertebrados. Esta condição origina um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização da célula do musculo ou nervo, resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais de cloreto controlados por glutamatos. As lactonas macrocíclicas possuem uma baixa afinidade para outros canais de cloreto controlados por ligandos em mamíferos, e não atravessam facilmente a barreira hemato-encefálica.

Propriedades farmacocinéticas

Em cada uma das espécies alvo e na sequência da administração por via subcutânea, o perfil farmacocinético foi caracterizado da seguinte forma: (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração a bovinos, a C_{max} foi de 51ng/ml, com um T_{max} de 43 h, $T_{1/2}$ de 129 h e uma AUC de 7398 ng.h/ml.

Após duas administrações subsequentes, com sete dias de intervalo, em ovinos, a C_{max} foi de 14 ng/ml, com um T_{max} de 202 h, $T_{1/2}$ de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h/ml.

Após administração em suínos, a C_{max} foi de 6 ng/ml, com um T_{max} de 107 h e uma AUC de 1260 ng/ml.h.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado na urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos de radioatividade nos tecidos após a administração subcutânea de ivermectina com marcação radioativa com trítio são mais elevados no fígado e nos tecidos adiposos; os níveis mais baixos são observados no cérebro.

Nos bovinos, o efeito anti-parasitário residual da ivermectina deve-se à sua persistência que, por sua vez, se deve em parte à sua prolongada semi-vida intrínseca e à sua ligação relativamente alta às proteínas plasmáticas (90%).

Apresentações:

- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 50 ml
- Caixa com 1 frasco de polietileno tereftalato (PET) de 250 ml
- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 250 ml
- Caixa com 1 frasco de polietileno tereftalato (PET) de 500 ml
- Caixa com 1 frasco de polipropileno (PP) de 500 ml
- Caixa com 10 frascos de polipropileno (PP) de 50 ml
- Caixa com 10 frascos de polietileno tereftalato (PET) de 250 ml
- Caixa com 10 frascos de polipropileno (PP) de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa