ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS 136 µg + 114 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	136 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	114 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polioxi 40
Propilenoglicol
Dextrose
Cloreto de sódio

Comprimidos para mastigar, de cor vermelho acastanhado com laivos amarelos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção da Dirofilariose canina por eliminação dos estadios larvares tecidulares da *Dirofilaria immitis*, até um mês (30 dias) após a infeção e concomitante tratamento e controlo de infeções por ascarídeos (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*) e ancilostomas (*Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*).
Prevenção do desenvolvimento de *Dirofilaria repens* adulta, quando administrado em intervalos mensais (30 dias).

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina.

3.4 Advertências especiais

Não se recomenda o uso do medicamento veterinário em cães com menos de 6 semanas de idade.
A resistência do parasita a uma determinada classe de anti-helmínticos pode ser desenvolvida pelo uso frequente e repetido de um anti-helmíntico dessa classe.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Todos os cães devem ser testados para Dirofilariose, antes de iniciar o tratamento, uma vez que o medicamento veterinário não é indicado contra o estadio adulto de *Dirofilaria immitis*. Os cães infetados devem ser tratados para remoção das dirofilárias adultas e microfilárias antes de ser iniciado o programa profilático.
Deve haver precaução na administraçãoem animais com insuficiência hepática.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Pessoas com hipersensibilidade conhecida à ivermectina ou ao pamoato de pirantel devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário

3.6 Eventos adversos

Cães.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade [1,2] diarreia[2]

[1] Manifesta-se particularmente por diarreia transitória.
[2] Presumivelmente devido à morte de microfilárias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Estudos clínicos demonstraram uma ampla margem de segurança, relativamente à dose recomendada, incluindo cadelas gestantes ou com ninhadas, cães reprodutores e cachorros com mais de 6 semanas de idade.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.
As vulgarmente utilizadas coleiras antipulgas, banhos, champôs, anti-helmínticos, vacinas e esteroides, foram administrados em ensaios clínicos com o medicamento veterinário, num programa de prevenção da Dirofilariose canina, sem efeitos adversos.

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário, está formulado para administração oral, na dose mínima recomendada de 6 µg de ivermectina, e 5 mg de pirantel, (sob a forma de pamoato), por kg de peso corporal, em intervalos mensais (30 dias).
O esquema de dosagem recomendado para a prevenção da Dirofilariose canina e para o tratamento e controlo de infeções por ascarídeos e ancilostomas é o seguinte:

Peso do cão	**Nº de comprimidos para mastigar/mês**	**Ivermectina por comprimido**	**Pirantel por comprimido**	**Cor de identificação da caixa**
De 12 a 22 Kg	1	136 µg	114 mg	Verde

Uma vez que a maioria dos cães acham os comprimidos para mastigar, palatáveis, estes podem ser-lhes dados, na mão. Também se podem administrar intactos, com o alimento.
O comprimido para mastigar deve ser administrado ao cão de forma a encorajar o animal a mastigá-lo; caso contrário, os comprimidos para mastigar devem ser partidos em pedaços pequenos, antes de administrados; os cães, normalmente, ingerem-nos inteiros.

A dose correta deve ser administrada a intervalos mensais, durante o período do ano em que os mosquitos (vetores), potenciais portadores de larvas infetantes, estão ativos. A dose inicial deve ser administrada no mês seguinte à primeira exposição aos mosquitos. A dose final deve ser administrada durante o mês seguinte à última exposição aos mosquitos.

Quando se substitui outro medicamento preventivo da Dirofilariose, num programa de prevenção, a primeira dose do medicamento veterinário deve ser administrada no prazo de um mês, após a paragem da medicação prévia.
A eficácia preventiva do medicamento não pode ser assegurada, se o intervalo entre as administrações exceder os 30 dias. Para evitar tal situação o medicamento deve ser dado mensalmente, no mesmo dia do mês ou próximo dele.
Se se atrasar o tratamento, a imediata administração do medicamento e, o reassumir do esquema de tratamento, diminuirão o risco de desenvolvimento de dirofilárias adultas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em estudos de tolerância, não foi verificada sintomatologia neurológica de toxicidade à ivermectina, em cães de raça Collie sensíveis, aquando da administração do medicamento, por via oral, em doses 10 vezes superior à dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um fármaco antiparasitário endectocida pertencente à família das avermectinas. As avermectinas são produzidas por fermentação de um actinomicete – *Streptomyces avermitilis*. A ivermectina é o derivado quimicamente modificado 22,23-dihidroavermectina B_1.

O tecido do estadio larvar da *dirofilaria immitis* e da *dirofilaria repens* é particularmente sensível à ivermectina. Dado que apenas uma pequena quantidade de ivermectina é necessária para eliminar estas larvas, o espectro de atividade da ivermectina nesta formulação, contra outros parasitas é limitado, quando comparado com formulações e doses de ivermectina usadas em outras espécies.

A ação das ivermectinas é única e não partilhada por outras classes de agentes antiparasitários. Envolve a ligação seletiva e de elevada afinidade da ivermectina aos recetores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados, conduzindo a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte dos parasitas.

As ivermectinas interagem ainda com o neurotransmissor ácido gama-amino butírico ou GABA, estimulando a sua libertação das terminações nervosas o que potencia a sua ligação aos recetores especiais pós-sinápticos, interrompendo deste modo, a transmissão dos impulsos nervosos e, portanto, paralisando e matando o parasita.
A ação do principal neurotransmissor periférico nos mamíferos, a acetilcolina, não é afetada pela ivermectina. Esta não penetra facilmente no sistema nervoso central dos mamíferos, onde o GABA funciona como neurotransmissor.

O pamoato de pirantel é um bloqueador neuromuscular despolarizante, que exerce o seu efeito anti-helmíntico através da libertação de acetilcolina e da inibição da colinesterase, o que resulta na estimulação dos recetores gangliónicos (nicotínicos) dos helmintas sensíveis. O pirantel despolariza a membrana muscular e aumenta a frequência da descarga pico. Os helmintas paralizados são expulsos do trato gastrintestinal, pelo peristaltismo normal.
O pirantel é o responsável pela eficácia do medicamento face aos nematodes ascarídeos (*T. canis, T. leonina*) e ancilostomídeos (*A.caninum, U. stenocephala*).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os 2 componentes ativos são farmacologicamente independentes. O pamoato de pirantel não tem qualquer efeito sobre a absorção da ivermectina, e vice-versa.

O pamoato de pirantel é praticamente insolúvel em água e a sua absorção, no trato intestinal, é negligível. Avaliando as doses orais em cães, ratos e homem, o fármaco não é detetável no plasma.
Avaliando as doses orais em cães, 50-60% da dose administrada é excretada nas fezes e 3,5-7,5% na urina.

A ivermectina é rapidamente absorvida no trato intestinal. O pico plasmático é, aproximadamente, 2,4 ng/ml, às 7,5 horas após a administração e decai, exponencialmente, após o pico.
A concentração no pico é diretamente proporcional à dose, sugerindo uma relação linear entre a quantidade de fármaco absorvida e a dose administrada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com um blister.
Blister contendo os seguintes materiais:
- Face superior: Película multicamada, de cloreto de polivinilo, polietileno e polivinilidina.
- Face inferior: Folha de alumínio, selada pelo calor.

Apresentação:
Caixa com um blister de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Ivermectina e o Pirantel podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

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

51538

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 1992

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um blister de 6 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS 136 µg + 114 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	136 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	114 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com um blister de 6 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

Prevenção da Dirofilariose canina e concomitante tratamento e controlo de infeções por ascarídeos e ancilostomas, em cães.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51538

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister de 6 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	136 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	114 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

HEARTGARD 30 PLUS 136 µg + 114 mg comprimidos para mastigar para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Ivermectina 136 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato) 114 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polioxi 40
Propilenoglicol
Dextrose
Cloreto de sódio

Comprimidos para mastigar, de cor vermelho acastanhado com laivos amarelos.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Prevenção da Dirofilariose canina por eliminação dos estadios larvares tecidulares da *Dirofilaria immitis*, até um mês (30 dias) após a infeção e concomitante tratamento e controlo de infeções por ascarídeos (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*) e ancilostomas (*Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*).
Prevenção do desenvolvimento de *Dirofilaria repens* adulta, quando administrado em intervalos mensais (30 dias).

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina

6. Advertências especiais

Não se recomenda o uso do medicamento em cães com menos de 6 semanas de idade.
A resistência do parasita a uma determinada classe de anti-helmínticos pode ser desenvolvida pelo uso frequente e repetido de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Todos os cães devem ser testados para Dirofilariose, antes de iniciar o tratamento, uma vez que o medicamento veterinário não é indicado contra o estadio adulto de *Dirofilaria immitis*. Os cães infetados devem ser tratados para remoção das dirofilárias adultas e microfilárias antes de ser iniciado o programa profilático.

Deve haver precaução na administração em animais com insuficiência hepática.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Pessoas com hipersensibilidade conhecida à ivermectina ou ao pamoato de pirantel devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário

Gestação e lactação:
Estudos clínicos demonstraram uma ampla margem de segurança, relativamente à dose recomendada, incluindo cadelas gestantes ou com ninhadas, cães reprodutores e cachorros com mais de 6 semanas de idade.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina, uma vez que os efeitos anti-helmínticos do pirantel e da piperazina podem ser antagónicos.
As vulgarmente utilizadas coleiras antipulgas, banhos, champôs, anti-helmínticos, vacinas e esteroides, foram administrados em ensaios clínicos com o medicamento veterinário, num programa de prevenção da Dirofilariose canina, sem efeitos adversos.

Sobredosagem:
Em estudos de tolerância, não foi verificada sintomatologia neurológica de toxicidade à ivermectina, em cães de raça Collie sensíveis, aquando da administração do medicamento, por via oral, em doses 10 vezes superior à dose recomendada.

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

7. Eventos adversos

Cães.

Muito raros	Reação de hipersensibilidade [1,2]

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	diarreia[2]

[1] Manifesta-se particularmente por diarreia transitória.
[2] Presumivelmente devido à morte de microfilárias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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 ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário, está formulado para administração oral, na dose mínima recomendada de 6 µg de ivermectina, e 5 mg de pirantel, (sob a forma de pamoato), por kg de peso corporal, em intervalos mensais (30 dias).
O esquema de dosagem recomendado para a prevenção da Dirofilariose canina e para o tratamento e controlo de infeções por ascarídeos e ancilostomas é o seguinte:

Peso do cão	Nº de comprimidos para mastigar/mês	Ivermectina por comprimido	Pirantel por comprimido	Cor de identificação da caixa
Até 11 Kg	1	68 µg	57 mg	Azul
De 12 a 22 Kg	1	136 µg	114 mg	Verde
De 23 a 45 Kg	1	272 µg	227 mg	Castanho

Aos cães com mais de 45 Kg, administrar uma combinação apropriada dos diferentes comprimidos para mastigar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Uma vez que a maioria dos cães acham os comprimidos para mastigar, palatáveis, estes podem ser-lhes dados, na mão. Também se podem administrar intactos, com o alimento.
O comprimido para mastigar deve ser administrado ao cão de forma a encorajar o animal a mastigá-lo; caso contrário, os comprimidos para mastigar devem ser partidos em pedaços pequenos, antes de administrados; os cães, normalmente, ingerem-nos inteiros.

A dose correta deve ser administrada a intervalos mensais, durante o período do ano em que os mosquitos (vetores), potenciais portadores de larvas infetantes, estão ativos. A dose inicial deve ser administrada no mês seguinte à primeira exposição aos mosquitos. A dose final deve ser administrada durante o mês seguinte à última exposição aos mosquitos.

Quando se substitui outro medicamento preventivo da Dirofilariose, num programa de prevenção, a primeira dose do medicamento veterinário deve ser administrada no prazo de um mês, após a paragem da medicação prévia.

A eficácia preventiva do medicamento não pode ser assegurada, se o intervalo entre as administrações exceder os 30 dias. Para evitar tal situação o medicamento deve ser dado mensalmente, no mesmo dia do mês ou próximo dele.
Se se atrasar o tratamento, a imediata administração do medicamento e, o reassumir do esquema de tratamento, diminuirão o risco de desenvolvimento de dirofilárias adultas.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Ivermectina e o Pirantel podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51538

Caixa com um blister de 6 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com