

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 15,5 mg
Praziquantel 77,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se a informação for essencial para a correta administração o medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	20 mg
Amarelo sunset (E110)	0,40 mg
Butil-hidroxianisol(E320)	0,20 mg
Hidropropilcelulose	
Óleo de rícino hidrogenado	
Formal glicerol	

Pasta cor-de-laranja, macia e homogénea.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infestações mistas por céstodes, nemátodes e/ou artrópodes em equinos. Os seguintes parasitas são sensíveis ao efeito antiparasitário do medicamento veterinário:

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grandes estrombilídeos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estádios larvares arteriais) *Strongylus edentatus* (Adultos e estádios larvares tissulares) *Strongylus equinus* (Adultos)
Triodontophorus spp. (Adultos) *Triodontophorus brevicauda* *Triodontophorus serratus*

Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrombilídeos ou ciatostomíneos, formas adultas e formas larvares (larvas intraluminares, de quarto estadio), incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus Coronocyclus labiatus Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi Cylicocyclus elongatus Cylicocyclus insigne Cylicocyclus leptostomum Cylicocyclus nassatus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus Cylicostephanus goldi Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Tricostrongilídeos adultos: *Trichostrongylus axei*

Oxiurídeos formas adultas e formas larvares: *Oxyuris equi* (4º estadio larvar)

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (Adultos, 3º e 4º estadio larvar)

Filarídeos: *Onchocerca* spp. (microfilárias)

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (Adultos)

Habronematídeos: *Habronema muscae* (Adultos)

Gasterófilos: *Gasterophilus* spp. (estadio oral e gástrico)

Dictyocaulus arnfieldi (larvas inibidas 4º estadio)

3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado para administração 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 medicamento veterinário se se permitir que estes ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas todas as precauções a fim de evitar as seguintes práticas, uma vez que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração repetida e demasiado frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados, usando testes apropriados (ex: Teste de contagem da redução de ovos fecais). Quando os resultados dos testes sugerem, fortemente, resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser administrado um antihelmíntico pertencente a outra classe e tendo um diferente modo de ação.

Foi reportado, em cavalos na UE, resistência às lactonas macrocíclicas (as quais incluem a ivermectina) para o parasita *Parascaris equorum*. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre suscetibilidade dos nemátodes gastrointestinais e nas recomendações de como limitar ainda mais resistências seletivas aos anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram efetuados estudos de segurança em potros com menos de 2 meses de idade, ou em ganhões, pelo que a administração deste medicamento veterinário não é recomendado nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Precauções especiais para proteção do ambiente

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Raros	Edema ¹
(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Prurido ¹

	Inflamação da boca, lábios e língua (por exemplo, eritema labial, edema labial, edema lingual, inflamação lingual, distúrbios da língua, estomatite, hipersalivação) ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto abdominal (cólicas, fezes moles)

¹ Pode ocorrer em alguns cavalos com forte infestação de microfilárias de *Onchocerca* spp. após o tratamento; presumiu-se que tais reações eram o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, mas o tratamento sintomático pode ser aconselhável.

²Estes eventos, temporários, são observados na hora seguinte ao tratamento, diminuindo nas 24 a 48 horas após a administração. Em casos de reações orais severas, é recomendado um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência através de 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 farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados de contacto.

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

Estudos efetuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da ivermectina e do praziquantel durante a terapia, com a dose recomendada.

A combinação ivermectina-praziquantel pode ser administrada após os três primeiros meses de gestação e durante a lactação.

Na ausência de dados clínicos no início da gestação, o medicamento veterinário apenas pode ser administrado durante os três primeiros meses de gestação, em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Posologia

A dose recomendada é 200 mcg/kg pc de ivermectina e 1 mg/kg pc de praziquantel, correspondendo a 1,29 g de pasta por 100 Kg de peso corporal numa única administração. O peso corporal e a dose devem ser determinados com precisão antes do tratamento.

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

A seringa deve ser ajustada para a dose calculada, colocando o anel no local apropriado no êmbolo.

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Enquanto segura o êmbolo, rodar o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslizá-lo de forma a que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segurar o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, de forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegurar-se de que a boca do cavalo não tem qualquer ração. Remover a cobertura da ponta da seringa. Inserir a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e depositar a pasta na base da língua. Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegurar-se de que a pasta é consumida.

Programa de controlo de parasitas

Deve ser dado aconselhamento veterinário sobre programas apropriados de posologia e manejo dos animais para atingir o controlo de parasitas adequado, para infestações tanto de céstodes como de nemátodes.

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

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 2 meses de idade tratados com o medicamento veterinário, com uma dose 3 vezes a dose recomendada, e em cavalos adultos tratados com uma dose 10 vezes a dose recomendada.

Observou-se um decréscimo transitório no consumo de alimento, aumento da temperatura corporal, salivação e diminuição da visão em cavalos tratados 2 vezes com ivermectina pasta oral ou uma vez com o medicamento veterinário, com uma dose 10 vezes a dose recomendada (i.e. 2 mg/Kg peso corporal). Estas alterações desapareceram em 5 dias.

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

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

Carne e vísceras: 30 dias.

Não autorizado para administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QP54AA51

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que estão presentes nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro, com hiperpolarização das células nervosas e musculares, 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 fatores: 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 hemato-encefálica.

O Praziquantel é um derivado sintético pirazina-isoquinolínico, com atividade contra vários parasitas trematódes e céstodes. Estudos *in vitro* e *in vivo* concluíram que os trematódes e céstodes absorvem rapidamente, em minutos, o praziquantel, que causa contração tetânica da musculatura dos parasitas e uma rápida vacuolização dos seus tegumentos. O efeito prático é que o parasita se solta do seu hospedeiro. O Praziquantel altera a permeabilidade da membrana dos trematódes e céstodes, e influencia o fluxo dos catiões divalentes, particularmente a homeostase do ião cálcio, pensando-se que tal contribui para uma rápida vacuolização e contração muscular. A margem de segurança do praziquantel é devida ao seu rápido metabolismo e excreção, bem como ao seu efeito seletivo em parasitas suscetíveis.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração, por via oral, da dose recomendada do medicamento veterinário a cavalos, o praziquantel é rapidamente absorvido e excretado, enquanto que a ivermectina é absorvida mais lentamente e persiste durante um período mais longo no corpo.

As concentrações máximas do Praziquantel no plasma (na ordem de 1 µg/ml) são atingidas rapidamente (aproximadamente na hora seguinte ao tratamento). O resíduo plasmático do praziquantel reduz-se rapidamente para níveis não quantificáveis, 7,5 horas após a administração.

O praziquantel é excretado sob a forma de metabolitos na urina e nas fezes, sendo o valor total excretado respetivamente de 31% e 24% da dose administrada em 24 horas.

As concentrações máximas de ivermectina no plasma (C_{max}: 37,9 ng/ml) são atingidas num período mais longo (t_{máx}: aproximadamente 9 horas após o tratamento) e os níveis caem para valores não detetáveis / não quantificáveis 28 dias, ou antes, após a administração.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da ivermectina, em todas as espécies estudadas. Não foi observada qualquer interferência farmacológica entre a ivermectina e o praziquantel.

Impacto ambiental

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA (ver também seção 5.5).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem. Repor a tampa após a administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário

O medicamento veterinário está disponível em seringas contendo 7,74 g de pasta.

Corpo da seringa em polipropileno branco com tampa branca em LDPE, extremidade do êmbolo de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibradas por peso corporal.

Para seringa destinada ao tratamento de cavalos até 600 kg, contendo 7,74 g 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 um anel de parada de polipropileno laranja.

Para seringas destinadas ao tratamento de cavalos de até 750 kg e 1100 kg, contendo 9,68 g ou 14,19 g de pasta, respetivamente: Cilindro de seringas de polipropileno branco com tampa de borracha laranja, ponta de borracha e êmbolo de polipropileno branco, com divisões de dose calibrado pelo peso corporal, com um anel de parada de polipropileno laranja.

Acondicionamento secundário e apresentações para venda

Cada seringa é selada num saco de polipropileno transparente.

Caixa de cartão com 1 seringa individual para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 14,19g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 14,19g

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que a ivermectina e/ou praziquantel podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha 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.

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

Nº de AIM 51549

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

02 de dezembro de 2004

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

12/2024

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. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 seringa contendo 7,74 g de pasta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substâncias Ativas:

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Seringa.

50 seringas.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Não autorizado para administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar no prazo de 2 anos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem. Repor a tampa após a administração.

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

Nº de AIM 51549

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa contendo 7,74 g de pasta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQVALAN DUO,



-- --

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina	15,5 mg/g
Praziquantel	77,5 mg/g

7,74 g
9,68 g
14,19 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar até.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EQVALAN DUO, Pasta Oral para Cavalos.

2. Composição

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320) 0,20 mg
Amarelo Sunset (E110) 0,40 mg
Dióxido de titânio (E171) 20 mg

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas por céstodes, nemátodes e/ou artrópodes em equinos. Os seguintes parasitas são sensíveis ao efeito antiparasitário do medicamento veterinário:

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grandes strongilídeos:

Strongylus vulgaris (Adultos e estádios larvares arteriais)
Strongylus edentatus (Adultos e estádios larvares tissulares)
Strongylus equinus (Adultos)
Triodontophorus spp. (Adultos) *Triodontophorus brevicauda* *Triodontophorus serratus*
Craterostomum acuticaudatum (Adultos)

Pequenos estrombilídeos ou ciatostomídeos formas adultas e formas larvares (larvas intraluminares, de quarto estadio), incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus Coronocylus labiatus Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi Cylicocylus elongatus Cylicocylus insigne Cylicocylus leptostomum Cylicocylus nassatus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus Cylicostephanus goldi Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Tricostrongilídeos adultos: *Trichostrongylus axei*

Oxiurídeos formas adultas e formas larvares: *Oxyuris equi* (4º estadio larvar)

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (Adultos, 3º e 4º estadio larvar)

Filarídeos: *Onchocerca* spp. (microfilárias)

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (Adultos)

Habronematídeos: *Habronema muscae* (Adultos)

Gastrofilídeos: *Gasterophilus* spp. (estadio oral e gástrico)

Dictyocaulus arnfieldi (larvas inibidas 4º estadio)

5. Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado para administração 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 medicamento veterinário se se permitir que estes ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas todas as precauções a fim de evitar as seguintes práticas, uma vez que as mesmas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar numa terapia ineficaz:

- Administração repetida e demasiado frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário, falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser posteriormente investigados, usando testes apropriados (ex: Teste de contagem da redução de ovos fecais). Quando os resultados dos testes sugerem, fortemente, resistência a um antihelmíntico em particular, deve ser administrado um antihelmíntico pertencente a outra classe e tendo um diferente modo de ação.

Foi reportado, em cavalos na UE, resistência às lactonas macrocíclicas (as quais incluem a ivermectina) para o parasita *Parascaris equorum*. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre suscetibilidade dos nemátodos gastrointestinais e nas recomendações de como limitar, ainda mais, resistências seletivas aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura em animais:

Não foram efetuados estudos de segurança em potros com menos de 2 meses de idade, ou em ganhões, pelo que a administração deste medicamento veterinário não é recomendada nestes animais.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento 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 evitar-se 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.

Gestação e lactação:

Estudos efetuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos da ivermectina e do praziquantel durante a terapia, com a dose recomendada.

A combinação ivermectina-praziquantel pode ser administrada após os três primeiros meses de gestação e durante a lactação.

Na ausência de dados clínicos no início da gestação, o medicamento veterinário apenas pode ser administrado durante os três primeiros meses de gestação, apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados quaisquer efeitos adversos, relacionados com o tratamento, em cavalos com 2 meses de idade tratados com o medicamento veterinário, com uma dose 3 vezes a dose recomendada, e em cavalos adultos tratados com uma dose 10 vezes a dose recomendada.

Observou-se um decréscimo transitório do consumo de alimento, aumento da temperatura corporal, salivação e diminuição da visão em cavalos tratados 2 vezes com ivermectina pasta oral ou uma vez com o medicamento veterinário, com uma dose 10 vezes a dose recomendada (i.e. 2 mg/Kg peso corporal). Estas alterações desapareceram em 5 dias.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais/10.000 animais tratados):

Edema¹ e

Prurido¹

Inflamação da boca, lábios e língua (que resulta em vários sinais clínicos, tais como, por exemplo, eritema labial, edema labial, edema lingual, inflamação lingual, distúrbios da língua, estomatite, hipersalivação, edema, hipersalivação, eritema, distúrbio lingual e estomatite)².

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Desconforto abdominal (cólicas, fezes moles).

¹ Pode ocorrer em alguns cavalos com forte infestação de microfilárias de *Onchocerca* spp. após o tratamento; presumiu-se que tais reações eram o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, mas o tratamento sintomático pode ser aconselhável.

²Estas reações foram de natureza transitória, aparecendo dentro de 1 hora e diminuindo dentro de 24 a 48 horas após a administração. Em caso de reações orais graves é recomendado tratamento sintomático.

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

Administrar exclusivamente por via oral.

Posologia

A dose recomendada é 200 mcg/kg pc de ivermectina e 1mg/kg pc de praziquantel, correspondendo a 1,29 g de pasta por 100 Kg de peso corporal numa única administração. O peso corporal e a dose devem ser determinados com precisão antes do tratamento.

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

A seringa deve ser ajustada para a dose calculada, colocando o anel no local apropriado no êmbolo.

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.

Programa de controlo de parasitas

Deve ser dado aconselhamento veterinário sobre programas apropriados de posologia e manejo dos animais para atingir o controlo de parasitas adequado, para infestações tanto de céstodes como de nemátodes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções de dosagem

Enquanto segura o êmbolo, rodar o anel serrilhado $\frac{1}{4}$ para a esquerda, no êmbolo, e deslizá-lo de forma a que o anel de paragem esteja na marcação de peso prescrita. Segurar o anel no lugar, rodando $\frac{1}{4}$ para a direita, de forma a alinhar as duas setas: a visível no anel e a do êmbolo.

Assegurar-se de que a boca do cavalo não tem qualquer ração. Remover a cobertura da ponta da seringa. Inserir a ponta da seringa na boca do cavalo, no espaço interdental, e depositar a pasta na base da língua. Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos após a administração da dose e assegurar-se de que a pasta é consumida.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

Não autorizado para administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem de origem.

Repor a tampa após a administração.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que a ivermectina e/ou praziquantel podem constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Nº de AIM 51549

Cada seringa é selada num saco de polipropileno transparente.

Caixa de cartão com 1 seringa individual para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 1 seringa para administração oral de 14,19g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 7,74g.

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 9,68g

Caixa de cartão com 50 seringas para administração oral de 14,19g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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

16. Detalhes de contacto

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

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