

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VECTIMAX 18,7 mg/g Pasta oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Dióxido de titânio (E171) | 20 mg |
| Óleo de castor hidrogenado | |
| Hidroxipropilcelulose GF | |
| Propilenoglicol | |

Pasta branca homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções por nemátodos e artrópodes causadas por:

Estrongilídeos de grandes dimensões:

Strongylus vulgaris (adultos e L₄ estágio larvais [arteriais])

Strongylus edentatus (adultos e L₄ estágio larvais [tecidos])

Strongylus equinus (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões (incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol):

Cyathostomum spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicocyclus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicodontophorus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicostephanus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Gyalocephalus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Nemátodos ascarídeos:

Parascaris equorum (luminal L₅ larvais e adultos)

Nemátodos oxiurídeos:

Oxyuris equi (L₄ estágio larvais e adultos)

Nemátodos filarídeos:

Onchocerca spp. (microfilárias)

Larvas de dípteros:

Gasterophilus spp. (estádios orais e gástricos)

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães e gatos, dado que poderão ocorrer reações adversas graves.

3.4 Advertências especiais

Alguns equinos (cavalos) com uma infeção grave por microfilárias de *Onchocerca* spp. apresentaram edema e prurido após o tratamento, que se presume ser o resultado da morte de números elevados de microfilárias. Estes sinais resolvem-se dentro de alguns dias, mas poderá ser aconselhável fazer tratamento sintomático.

Deve-se tomar cuidado para evitar as seguintes práticas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem acabar por resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal ou má administração do medicamento veterinário.

Casos clínicos de suspeita de resistências a anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando os testes apropriados (ex. Testes de Redução das Contagens de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá administrar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Deve procurar-se aconselhamento veterinário relativamente a programas apropriados de dosagem e gestão de stocks de modo a alcançar um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica. Na eventualidade de suspeita de ineficácia de um medicamento veterinário, aconselha-se o dono do animal a procurar aconselhamento veterinário.

Foram reportados casos de resistência à ivermectina na *Parascaris equorum*. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local acerca da sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, devem ter-se especial cuidado em casos de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a níveis baixos de proteínas plasmáticas.

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

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Por conseguinte, o utilizador deve evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, enxaguar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão acidental ou irritação ocular após contacto acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Não permitir a cães e gatos a ingestão de pasta derramada ou o acesso a seringas usadas devido aos potenciais efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

Este medicamento veterinário foi formulado para administração exclusiva em equinos (cavalos). Os cães e gatos (sobretudo Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados), bem como tartarugas e cágados, poderão ser afetados adversamente pela concentração de ivermectina contida neste medicamento veterinário, caso lhes seja permitido ingerir pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem:

Uma divisão da seringa de pasta/100 kg de peso corporal (com base numa dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal).

O conteúdo total de uma seringa de 6,42 g contém quantidade suficiente para tratar 600 kg de peso corporal, na dose recomendada.

O conteúdo total de uma seringa de 7,49 g contém quantidade suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, na dose recomendada.

Administração:

A pasta é administrada por via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A boca do animal deve estar livre de alimentos de modo a garantir a deglutição. Girar o parafuso de calibração do êmbolo da seringa para o peso corporal do cavalo. A ponta do cilindro da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes anteriores e posteriores) e a pasta deve ser depositada na base da língua. Fazer avançar o êmbolo tanto quanto possível, depositando a medicação na base da língua. Elevar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para garantir a deglutição.

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

Observaram-se sinais transitórios ligeiros (resposta pupilar lenta à luz e depressão) a uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais observados a doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, estupor, coma e morte. Os sinais menos graves foram transitórios.

Ainda que não tenha sido identificado nenhum antídoto, a terapêutica sintomática poderá 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: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um membro da classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos da classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloreto mediados por glutamato, que ocorrem nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto mediados por ligando, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe pode atribuir-se ao facto de os mamíferos não terem canais de cloreto mediados por glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade por outros canais de cloreto mediados por ligandos em mamíferos, e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral da dose recomendada a cavalos, foi alcançada uma concentração máxima média ($C_{máx}$) de 33 ng/ml após cerca de 24 horas.

A ivermectina é bem absorvida para a circulação sistémica após a administração. Apenas cerca de 2% do medicamento veterinário é excretado na urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação.

A ivermectina passa facilmente para o leite.

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.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas graduadas, de polietileno numa caixa de cartão exterior.

Apresentações:

Caixa com 1 seringa de 6,42 g.

Caixa com 1 seringa de 7,49 g.

Caixa com 50 seringas de 7,49 g.

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

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que a ivermectina é **EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS.**

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

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

ACME DRUGS s.r.l.

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

1529/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2022.

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

05/2026

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VECTIMAX 18,7 mg/g Pasta oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Ivermectina 18,7 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6,42 g

7,49 g

50 x 7,49 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Pasta oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ACME DRUGS s.r.l.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1529/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VECTIMAX

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g de pasta contém 18,7 mg de ivermectina.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

VECTIMAX 18,7 mg/g Pasta oral para equinos

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171) 20 mg

Pasta branca homogénea.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções por nemátodos e artrópodes causadas por

Estrongilídeos de grandes dimensões:

Strongylus vulgaris (adultos e L₄ estágio larvais [arteriais])

Strongylus edentatus (adultos e L₄ estágio larvais [tecidos])

Strongylus equinus (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões (incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol):

Cyathostomum spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicocyclus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicodontophorus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Cylicostephanus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Gyalocephalus spp. (adultos e luminal L₄ estágio larvais)

Nemátodos ascarídeos:

Parascaris equorum (luminal L₅ larvais e adultos)

Nemátodos oxiurídeos:

Oxyuris equi (L₄ estágio larvais e adultos)

Nemátodos filarídeos:

Onchocerca spp. (microfilárias)

Larvas de dípteros:

Gasterophilus spp. (estádios orais e gástricos)

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães e gatos, dado que poderão ocorrer reações adversas graves.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Alguns equinos (cavalos) com uma infeção grave por microfilárias de *Onchocerca* spp. apresentaram edema e prurido após o tratamento, que se presume ser o resultado da morte de números elevados de microfilárias. Estes sinais resolvem-se dentro de alguns dias, mas poderá ser aconselhável fazer tratamento sintomático.

Deve-se tomar cuidado para evitar as seguintes práticas porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem acabar por resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal ou má administração do medicamento veterinário.

Casos clínicos de suspeita de resistências a anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando os testes apropriados (ex. Testes de Redução das Contagens de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá administrar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Deve procurar-se aconselhamento veterinário relativamente a programas apropriados de dosagem e gestão de stocks de modo a alcançar um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica. Na eventualidade de suspeita de ineficácia de um medicamento veterinário, aconselha-se o dono do animal a procurar aconselhamento veterinário.

Foram reportados casos de resistência à ivermectina na *Parascaris equorum*. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local acerca da sensibilidade destas espécies de nemátodos e nas recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, devem ter-se especial cuidado em casos de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a níveis baixos de proteínas plasmáticas.

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

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar irritação dérmica e ocular. Por conseguinte, o utilizador deve evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, enxaguar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão acidental ou irritação ocular após contacto acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

Não permitir a cães e gatos a ingestão de pasta derramada ou o acesso a seringas usadas devido aos potenciais efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

Este medicamento veterinário foi formulado para administração exclusiva em equinos (cavalos). Os cães e gatos (sobretudo Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados), bem como tartarugas e cágados, poderão ser afetados adversamente pela concentração de ivermectina contida neste medicamento veterinário, caso lhes seja permitido ingerir pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Observaram-se sinais transitórios ligeiros (resposta pupilar lenta à luz e depressão) a uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais observados a doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, estupor, coma e morte. Os sinais menos graves foram transitórios.

Ainda que não tenha sido identificado nenhum antídoto, a terapêutica sintomática poderá ser benéfica.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes 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

Dosagem:

Uma divisão da seringa de pasta/100 kg de peso corporal (com base numa dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal).

O conteúdo total de uma seringa de 6,42 g contém quantidade suficiente para tratar 600 kg de peso corporal, na dose recomendada.

O conteúdo total de uma seringa de 7,49 g contém quantidade suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, na dose recomendada.

Administração:

A pasta é administrada por via oral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A boca do animal deve estar livre de alimentos de modo a garantir a deglutição. Girar o parafuso de calibração do êmbolo da seringa para o peso corporal do cavalo. A ponta do cilindro da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes anteriores e posteriores) e a pasta deve ser depositada na base da língua. Fazer avançar o êmbolo tanto quanto possível, depositando a medicação na base da língua. Elevar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para garantir a deglutição.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 34 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que a ivermectina é **EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS.**

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

AIM nº 1529/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 seringa de 6,42 g.

Caixa de cartão com 1 seringa de 7,49 g.

Caixa de cartão com 50 seringas de 7,49 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9

42025 Cavriago

Itália

Tel: +39 0522 942780

Email: pharmacovigilance@acmedrugs.eu