

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINVERMIN 28,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Albendazol	28,5	mg
------------	------	----

Excipientes:

Sorbato de potássio	1,5	mg
---------------------	-----	----

Excipiente, q.b.p.	1	ml
--------------------	---	----

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

Suspensão aquosa, de cor branco-cremoso. Em repouso pode separar-se ligeiramente em duas camadas que se voltam a homogeneizar com uma ligeira agitação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Ovina e caprina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de nematodose gastrointestinal e pulmonar produzidas por nemátodos sensíveis ao albendazol, tanto formas adultas como imaturas (larvas), e ovos (ver 5.1).

Tratamento de teníase causada por *Moniezia* spp.

Tratamento de distomatose (apenas formas adultas).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não são conhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento com a pele e mucosas. Em caso de derramamento sobre a pele lavar com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos depois de efectuar o tratamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não são conhecidas.

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

Evitar o tratamento nas ovelhas e cabras com dicroceliose durante a época de acasalamento e nos três primeiros meses de gestação.

Nos restantes casos, deve-se seguir rigorosamente a posologia, durante o primeiro mês de gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não estão descritas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

Administrar com uma pistola doseadora, nas seguintes doses:

Dosagem:

Tratamento de nematoidose e teníase: administrar numa única dose, 3,8 a 4,75 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 6 a 7,5 kg peso vivo).

Tratamento de fasciolose: administrar numa única dose, 4,75 a 7,5 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 4 a 6 kg peso vivo).

Tratamento de dicroceliose: administrar numa única dose, 10 a 15,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 2 a 3 kg peso vivo).

Modo de administração:

Agitar antes de usar.

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Em animais de recente introdução no rebanho, deverá ser administrada uma dose logo após a sua chegada à exploração, mantendo-os pelo menos 8 horas sem sair para as pastagens.

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

Não se detectaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização até duas vezes a dose terapêutica mais alta (15,2 mg/Kg peso vivo) recomendada.

A sintomatologia que poderá aparecer por sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. Nestas situações o tratamento deverá ser suspenso e instaurada terapêutica sintomática.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 4 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antihelmíntico do grupo dos benzimidazóis.

Código ATCvet: QP52AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Antiparasitário interno do grupo dos benzimidazóis. Actua sobre o metabolismo energético dos helmintas inibindo a enzima fumarato-reductase; a redução do glicogénio provoca a morte por inanição do parasita. Nalguns parasitas também foi observada a inibição da síntese da proteína tubular. O seu espectro de acção compreende:

Nemátodos gastro-intestinais: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*, *Bunostomum* spp. e *Capillaria* spp.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus* spp. e *Muellerius capillaris*.

Céstodos: *Moniezia benedeni*, *M. expansa*, *M. denticulata*.

Tremátodos: *Fasciola hepatica* e *Dicrocoelium* spp. (formas adultas).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é absorvido lentamente no tracto gastrointestinal. O processo de micronização aumenta a biodisponibilidade do princípio activo a partir do estômago e intestino. Sofre metabolização hepática extensa (efeito de primeira passagem), sendo obtido principalmente o seu metabolito sulfóxido, que alcança concentrações máximas no plasma decorridas 12-25 horas. A eliminação ocorre principalmente por via renal e, em menor proporção, pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina

Carboximetilcelulose sódica

Silicato aluminico magnésico

Sorbitol monolaurato

Polissorbato 80

Sorbato de potássio

Citrato sódico dihidrato

Ácido cítrico monohidrato

Água destilada

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas.

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: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno com tampa de rosca inviolável, de 1 e 4,5 litros.
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

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

- IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.
- Av. Do Atlântico nº 16
- 11º Piso – Escritório 12
- 1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPANHA

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº Registo 51317 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de Março de 2000 / 17 de Fevereiro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (todas as informações no rótulo)

Frascos de 1 L ou 4,5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINVERMIN 28,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e caprinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Albendazol	28,5	mg
------------	------	----

Excipientes:

Sorbato de potássio	1,5	mg
---------------------	-----	----

Excipiente, q.b.p.	1	ml
--------------------	---	----

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 L ou 4,5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovina e caprina.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de nematodose gastrointestinal e pulmonar produzidas por nemátodos sensíveis ao albendazol, tanto formas adultas como imaturas (larvas), e ovos.

Tratamento de teníase causada por *Moniezia* spp.

Tratamento de distomatose (apenas formas adultas).

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

Administrar com uma pistola doseadora, nas seguintes doses:

Dosagem:

Tratamento de nematodose e teníase: administrar numa única dose, 3,8 a 4,75 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 6 a 7,5 kg peso vivo).

Tratamento de fasciolose: administrar numa única dose, 4,75 a 7,5 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 4 a 6 kg peso vivo).

Tratamento de dicroceliose: administrar numa única dose, 10 a 15,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 2 a 3 kg peso vivo).

Modo de administração:

Agitar antes de usar.

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Em animais de recente introdução no rebanho, deverá ser administrada uma dose logo após a sua chegada à exploração, mantendo-os pelo menos 8 horas sem sair para as pastagens.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 4 dias.

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

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto do medicamento com a pele e mucosas. Em caso de derramamento sobre a pele lavar com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos depois de efectuar o tratamento.

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

Evitar o tratamento nas ovelhas e cabras com dicroceliose durante a época de acasalamento e nos três primeiros meses de gestação.

Nos restantes casos, deve-se seguir rigorosamente a posologia, durante o primeiro mês de gestação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não estão descritas.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não são necessários

Incompatibilidades

Não estão descritas.

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

Não se detectaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização até duas vezes a dose terapêutica mais alta (15,2 mg/Kg peso vivo) recomendada.

A sintomatologia que poderá aparecer por sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. Nestas situações o tratamento deverá ser suspenso e instaurada terapêutica sintomática

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C, ao abrigo da luz e da humidade.

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

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)
(obrigatório)

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante:

Laboratorios syva s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Diez 49,57

24010 Leon (Espanha)

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Nº Registo 51317 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

Ultima revisão dos textos: Abril 2017