

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução para unção contínua contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina.....5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico.....10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução transparente, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos: Para o tratamento de infeções com os seguintes parasitas

Nemátodos gastrointestinais -

<i>Haemonchus placei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(adulto e quarto estágio larvar, incluindo larvas inibidas)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Cooperia punctata</i>	(apenas adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(apenas adultos)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(apenas adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(adulto e quarto estágio larvar)

Nemátodos pulmonares (adulto e quarto estágio larvar) - *Dictyocaulus viviparus*.

Larvas de muscúdeos (estádios parasitários) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Ácaros da sarna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Este medicamento veterinário poderá também ser utilizado para reduzir a infeção pelo ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas poderá não ocorrer a eliminação completa.

Piolhos sugadores e mastigadores – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

O Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos tem uma atividade persistente contra infeções adquiridas com *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. até 14 dias após o tratamento, mas apenas no caso de um tratamento de grupo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento. Tem também atividade persistente contra moscas do chifre (*Haematobia irritans*) durante até 28 dias após o tratamento; a eficácia parcial contra a *Haematobia irritans* poderá persistir durante um período de até 35 dias após a aplicação.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida ao ingrediente ativo.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não tratar os bovinos quando estes tiverem a pele molhada.

Não tratar os bovinos no caso de se prever chuva, dado que a chuva num intervalo de 2 horas após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo.

Não aplicar em áreas da epiderme que apresentem crostas de sarna ou outras lesões, ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de a larva atingir os seus locais de latência.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies, dado que poderão ocorrer reações adversas graves. Registaram-se casos de intolerância com resultado fatal em cães, sobretudo em Collies, cães da raça Pastor Britânico seniores e raças ou cruzamentos aparentados, bem como em tartarugas/cágados.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais de uma manada ou grupo.

Poderão continuar a libertar-se ovos de nemátodos durante algum tempo após o tratamento.

A utilização frequente e repetida poderá levar ao desenvolvimento de resistência. É importante que seja administrada a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistência. Para evitar a

subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados tendo como referência o animal mais pesado do grupo.

Fechar o recipiente após a utilização.

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

Poderá ser irritante para a pele e olhos humanos e o utilizador deverá ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a si próprio ou a outras pessoas.

Os operadores deverão utilizar luvas de borracha, botas, óculos de proteção e um casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deverá ser lavado após a utilização.

Dado que pode ocorrer absorção cutânea, na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental nos olhos, irrigue imediatamente os olhos com água e procure auxílio médico.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável, mantenha longe de fontes de calor, faíscas, chama direta ou outras fontes de ignição.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Os estudos em animais de laboratório não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos com a ivermectina.

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Por favor consulte também a secção 4.3.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combine o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados forem tratados, o tratamento não deverá ser efetuado durante um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Avalie o peso corporal de forma tão exata quanto possível antes de calcular a dosagem.

Dosagem

1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado num nível de dosagem recomendado de 500 microgramas por kg de peso corporal).

Administração

Para aplicação tópica.

A formulação deverá ser aplicada ao longo da linha central do dorso, numa faixa estreita entre a cernelha e a base da cauda.

As embalagens de 250 ml e 1,0 litro deverão ser utilizadas com o equipamento doseador adequado.

Instruções para a utilização do doseador:

- Retirar o tubo de imersão e inserir a ponta na base da tampa doseadora com a extremidade ranhurada virada para o fundo do recipiente.
- Retirar a tampa exterior do recipiente.
- Enroscar a tampa doseadora no recipiente.
- Selecionar a taxa correta de dosagem rodando a tampa ajustável num dos sentidos, de forma a posicionar o indicador da dosagem na dose apropriada.
- Apertar a garrafa devagar para encher até ao nível pretendido (qualquer líquido em excesso voltará para a garrafa) e, em seguida, inclinar e aplicar ao longo da linha dorsal do animal.

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

Não apareceram sinais de toxicidade nos ensaios utilizando até 3 vezes a dose recomendada.

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem a ataxia e a depressão.

Não foi identificado nenhum antídoto. Em caso de sobredosagem, deverá ser administrado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 31 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em vacas leiteiras em lactação a produzir leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, no intervalo de 60 dias que antecede o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A ivermectina é uma mistura de dois compostos pertencentes à família das avermectinas, que consiste num grupo de lactonas macrocíclicas de endectocidas. A avermectina é um metabolito microbiano do organismo do solo *Streptomyces avermilites*.

Código ATCVet: QP54AA01.

Grupo terapêutico: endectocida.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

É geralmente aceite que a ivermectina exerce a sua ação de duas formas, por interferência com a neurotransmissão e abrindo os canais iónicos de cloro. Considera-se que o efeito da ivermectina sobre o SNC parasitário opera através dos canais de cloro mediados pelo glutamato. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A abertura dos canais iónicos de cloro pré-sinápticos resulta num efluxo de iões cloreto e na despolarização do terminal nervoso. Estes efeitos interferem com a neurotransmissão normal entre os nervos e os músculos, resultando na paralisia, e eventual morte, do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração do medicamento veterinário, a ivermectina é absorvida através da pele para a circulação do animal tratado. A concentração máxima no plasma ocorre cerca de 70 horas após a aplicação. São obtidos picos de concentração de cerca de 7 ng/ml.

O efeito antiparasitário residual da ivermectina deve-se à sua persistência, o que, por sua vez, se deve em parte à sua longa semivida intrínseca ($t_{1/2\beta}$ de aproximadamente 210 horas), em parte à sua relativamente elevada capacidade de ligação às proteínas plasmáticas (80% em bovinos; a ligação permanece relativamente constante ao longo do tempo) e em parte à natureza e tipo da formulação da ivermectina.

A eliminação ocorre através das fezes (via excreção biliar). Mais de 60% da dose é excretada ao final de 3 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool isopropílico
Propionato de éter polipropoxilato-2-miristílico
N-metilpirrolidona
Álcool benzílico
Água

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente original, bem fechado.

Se armazenado a temperaturas abaixo de 0°C, o Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos poderá parecer turvo. Deixar aquecer o medicamento veterinário à temperatura ambiente irá repor a sua aparência normal sem afetar a eficácia.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Garrafa branca de polietileno de elevada densidade não fluorinado e fluorinado, de 250 ml, com tubo de extração e dispositivo de medição.

Garrafa branca de polietileno de elevada densidade não fluorinado e fluorinado, de 1 litro, com tubo de extração e dispositivo de medição.

Recipiente para transporte às costas, branco, de polietileno de alta densidade não fluorinado e fluorinado, de 2,5 litros, com tira de polipropileno e tampa ventilada.

Garrafa para unção contínua de polietileno de alta densidade não fluorinado e fluorinado, natural, de 250 ml, com câmara de calibração interna graduada.

Recipiente para transporte às costas, branco, de polietileno de alta densidade não fluorinado e fluorinado, de 5,0 litros, com tira de polipropileno e tampa ventilada.

Fecho: Tampa de rosca, branca, de polipropileno.

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

Este medicamento é extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar a superfície da água ou fossos com este medicamento ou respetivo recipiente usado. O medicamento ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

51461

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de maio de 2003.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 5 mg/ml de ivermectina como substância ativa e 1,0% p/v de álcool benzílico como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução transparente, incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250ml; 1 l; 2,5 l; 5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, larvas de muscídios, ácaros da sarna e piolhos sugadores e mastigadores.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado num nível de dosagem recomendado de 500 microgramas por kg de peso corporal).
A formulação deverá ser aplicada ao longo da linha central do dorso, numa faixa estreita entre a cernelha e a base da cauda.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias.
Leite: Não autorizado para utilização em vacas leiteiras em lactação a produzir leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, no intervalo de 60 dias que antecede o parto.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YY

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente original, bem fechado.

Altamente inflamável, mantenha longe de fontes de calor, faíscas, chama direta ou outras fontes de ignição.

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

Este medicamento é extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar a superfície da água ou fossos com este medicamento ou respetivo recipiente usado. O medicamento ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário

Só pode ser vendido mediante receita médica - veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

51461

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 5 mg/ml de ivermectina como substância ativa e 1,0% p/v de álcool benzílico como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução transparente, incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml & 1 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos: Para o tratamento de infeções com os seguintes parasitas

Nemátodos gastrointestinais -

<i>Haemonchus placei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(adulto e quarto estágio larvar, incluindo larvas inibidas)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Cooperia punctata</i>	(apenas adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(apenas adultos)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(apenas adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(adulto e quarto estágio larvar)

Nemátodos pulmonares (adulto e quarto estágio larvar) - *Dictyocaulus viviparus*.

Larvas de muscídios (estádios parasitários) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Ácaros da sarna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Este medicamento veterinário poderá também ser utilizado para reduzir a infeção pelo ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas poderá não ocorrer a eliminação completa.

Piolhos sugadores e mastigadores – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

O Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos tem uma atividade persistente contra infeções adquiridas com *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. até 14 dias após o tratamento, mas apenas no caso de um tratamento de grupo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento. Tem também atividade persistente contra moscas do chifre (*Haematobia irritans*) durante até 28 dias após o tratamento; a eficácia parcial contra a *Haematobia irritans* poderá persistir durante um período de até 35 dias após a aplicação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Avalie o peso corporal de forma tão exata quanto possível antes de calcular a dosagem.

Dosagem

1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado num nível de dosagem recomendado de 500 microgramas por kg de peso corporal).

Administração

Para aplicação tópica.

A formulação deverá ser aplicada ao longo da linha central do dorso, numa faixa estreita entre a cernelha e a base da cauda.

As embalagens de 250 ml e 1,0 litro deverão ser utilizadas com o equipamento doseador adequado.

Instruções para a utilização do doseador:

- Retirar o tubo de imersão e inserir a ponta na base da tampa doseadora com a extremidade ranhurada virada para o fundo do recipiente.
- Retirar a tampa exterior do recipiente.
- Enroscar a tampa doseadora no recipiente.
- Selecionar a taxa correta de dosagem rodando a tampa ajustável num dos sentidos, de forma a posicionar o indicador da dosagem na dose apropriada.
- Apertar a garrafa devagar para encher até ao nível pretendido (qualquer líquido em excesso voltará para a garrafa) e, em seguida, inclinar e aplicar ao longo da linha dorsal do animal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em vacas leiteiras em lactação a produzir leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, no intervalo de 60 dias que antecede o parto.

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

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies, dado que poderão ocorrer reações adversas graves. Registaram-se casos de intolerância com resultado fatal em cães, sobretudo em Collies, cães da raça Pastor Britânico seniores e raças ou cruzamentos aparentados, bem como em tartarugas/cágados.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais de uma manada ou grupo.

Poderão continuar a libertar-se ovos de nemátodos durante algum tempo após o tratamento.

Para evitar reações secundárias decido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de a larva atingir os seus locais de latência.

A utilização frequente e repetida poderá levar ao desenvolvimento de resistência. É importante que seja administrada a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistência. Para evitar a subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados tendo como referência o animal mais pesado do grupo.

Não tratar os bovinos quando estes tiverem a pele molhada.

Não tratar os bovinos no caso de se prever chuva, dado que a chuva num intervalo de 2 horas após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo.

Não aplicar em áreas da epiderme que apresentem crostas de sarna ou outras lesões, ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

Advertências para operadores

Poderá ser irritante para a pele e olhos humanos e o utilizador deverá ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a si próprio ou a outras pessoas.

Os operadores deverão utilizar luvas de borracha, botas, óculos de proteção e um casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deverá ser lavado após a utilização.

Dado que pode ocorrer absorção cutânea, na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental nos olhos, irrigue imediatamente os olhos com água e procure auxílio médico.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável, mantenha longe de fontes de calor, faíscas, chama direta ou outras fontes de ignição.

Fechar o recipiente após a utilização.

Utilização durante a gestação

Os estudos em animais de laboratório não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos com a ivermectina.

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Interações

Não combine o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados forem tratados, o tratamento não deverá ser efetuado durante um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YY

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente original, bem fechado.

Se armazenado a temperaturas abaixo de 0°C, este medicamento veterinário poderá parecer turvo. Deixar aquecer o medicamento veterinário à temperatura ambiente irá repor a sua aparência normal sem afetar a eficácia.

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

Este medicamento é extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar a superfície da água ou fossos com este medicamento ou respetivo recipiente usado. O medicamento ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário,
Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

51461

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Contém 5 mg/ml de ivermectina como substância ativa e 1,0% p/v de álcool benzílico como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução transparente, incolor.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2,5 l & 5 l

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos: Para o tratamento de infeções com os seguintes parasitas

Nemátodos gastrointestinais -

<i>Haemonchus placei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(adulto e quarto estágio larvar, incluindo larvas inibidas)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Cooperia punctata</i>	(apenas adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(apenas adultos)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(apenas adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(adulto e quarto estágio larvar)

Nemátodos pulmonares (adulto e quarto estágio larvar) - *Dictyocaulus viviparus*.

Larvas de muscídios (estádios parasitários) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Ácaros da sarna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Este medicamento veterinário poderá também ser utilizado para reduzir a infeção pelo ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas poderá não ocorrer a eliminação completa.

Piolhos sugadores e mastigadores – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

O Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos tem uma atividade persistente contra infeções adquiridas com *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. até 14 dias após o tratamento, mas apenas no caso de um tratamento de grupo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento. Tem também atividade persistente contra moscas do chifre (*Haematobia irritans*) durante até 28 dias após o tratamento; a eficácia parcial contra a *Haematobia irritans* poderá persistir durante um período de até 35 dias após a aplicação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Avalie o peso corporal de forma tão exata quanto possível antes de calcular a dosagem.

Dosagem

1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado num nível de dosagem recomendado de 500 microgramas por kg de peso corporal).

Administração

Para aplicação tópica.

A formulação deverá ser aplicada ao longo da linha central do dorso, numa faixa estreita entre a cernelha e a base da cauda.

As embalagens de 5,0 litros deverão ser utilizadas com o equipamento doseador adequado.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em vacas leiteiras em lactação a produzir leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, no intervalo de 60 dias que antecede o parto.

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

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies, dado que poderão ocorrer reações adversas graves. Registaram-se casos de intolerância com resultado fatal em cães, sobretudo em Collies, cães da raça Pastor Britânico seniores e raças ou cruzamentos aparentados, bem como em tartarugas/cágados.

Recomenda-se o tratamento de todos os animais de uma manada ou grupo.

Poderão continuar a libertar-se ovos de nemátodos durante algum tempo após o tratamento.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de a larva atingir os seus locais de latência.

A utilização frequente e repetida poderá levar ao desenvolvimento de resistência. É importante que seja administrada a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistência. Para evitar a

subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados tendo como referência o animal mais pesado do grupo.

Não tratar os bovinos quando estes tiverem a pele molhada.

Não tratar os bovinos no caso de se prever chuva, dado que a chuva num intervalo de 2 horas após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo.

Não aplicar em áreas da epiderme que apresentem crostas de sarna ou outras lesões, ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

Advertências para operadores

Poderá ser irritante para a pele e olhos humanos e o utilizador deverá ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a si próprio ou a outras pessoas.

Os operadores deverão utilizar luvas de borracha, botas, óculos de proteção e um casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deverá ser lavado após a utilização.

Dado que pode ocorrer absorção cutânea, na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental nos olhos, irrigue imediatamente os olhos com água e procure auxílio médico.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável, mantenha longe de fontes de calor, faíscas, chama direta ou outras fontes de ignição.

Fechar o recipiente após a utilização.

Utilização durante a gestação

Os estudos em animais de laboratório não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos com a ivermectina.

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Interações

Não combine o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados forem tratados, o tratamento não deverá ser efetuado durante um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YY

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente original, bem fechado.

Se armazenado a temperaturas abaixo de 0°C, este medicamento veterinário poderá parecer turvo.

Deixar aquecer o medicamento veterinário à temperatura ambiente irá repor a sua aparência normal sem afetar a eficácia.

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

Este medicamento é extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar a superfície da água ou fossos com este medicamento ou respetivo recipiente usado. O medicamento ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

51461

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

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:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

Responsável pela libertação de lote:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 CAVRIAGO (RE),
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

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

Contém 5 mg/ml de ivermectina como substância ativa e 1,0% p/v de álcool benzílico como conservante.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos: Para o tratamento de infeções com os seguintes parasitas

Nemátodos gastrointestinais -

<i>Haemonchus placei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(adulto e quarto estágio larvar, incluindo larvas inibidas)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(adulto e quarto estágio larvar)
<i>Cooperia punctata</i>	(apenas adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(apenas adultos)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(apenas adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(adulto e quarto estágio larvar)

Nemátodos pulmonares (adulto e quarto estágio larvar) - *Dictyocaulus viviparus*.

Larvas de muscúdeos (estádios parasitários) - *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Ácaros da sarna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Este medicamento veterinário poderá também ser utilizado para reduzir a infeção pelo ácaro da sarna *Chorioptes bovis*, mas poderá não ocorrer a eliminação completa.

Piolhos sugadores e mastigadores – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytenuis*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Este medicamento veterinário tem uma atividade persistente contra infeções adquiridas com *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. até 14 dias após o tratamento, mas apenas no caso de um tratamento de grupo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* até 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* até 28 dias após o tratamento. Tem também atividade persistente contra moscas do chifre (*Haematobia irritans*) durante até 28 dias após o tratamento; a eficácia parcial contra a *Haematobia irritans* poderá persistir durante um período de até 35 dias após a aplicação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Avalie o peso corporal de forma tão exata quanto possível antes de calcular a dosagem.

Dosagem

1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado num nível de dosagem recomendado de 500 microgramas por kg de peso corporal).

Administração

Para aplicação tópica.

A formulação deverá ser aplicada ao longo da linha central do dorso, numa faixa estreita entre a cernelha e a base da cauda.

As embalagens deverão ser utilizadas com o equipamento doseador adequado.

Instruções para a utilização do doseador:

- Retirar o tubo de imersão e inserir a ponta na base da tampa doseadora com a extremidade ranhurada virada para o fundo do recipiente.
- Retirar a tampa exterior do recipiente.
- Enroscar a tampa doseadora no recipiente.
- Selecionar a taxa correta de dosagem rodando a tampa ajustável num dos sentidos, de forma a posicionar o indicador da dosagem na dose apropriada.

e) Apertar a garrafa devagar para encher até ao nível pretendido (qualquer líquido em excesso voltará para a garrafa) e, em seguida, inclinar e aplicar ao longo da linha dorsal do animal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Recomenda-se o tratamento de todos os animais de uma manada ou grupo.

Poderão continuar a libertar-se ovos de nemátodos durante algum tempo após o tratamento.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de a larva atingir os seus locais de latência.

A utilização frequente e repetida poderá levar ao desenvolvimento de resistência. É importante que seja administrada a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistência. Para evitar a subdosagem, os animais deverão ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados tendo como referência o animal mais pesado do grupo.

Não tratar os bovinos quando estes tiverem a pele molhada.

Não tratar os bovinos no caso de se prever chuva, dado que a chuva num intervalo de 2 horas após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo.

Não aplicar em áreas da epiderme que apresentem crostas de sarna ou outras lesões, ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 31 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em vacas leiteiras em lactação a produzir leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, no intervalo de 60 dias que antecede o parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz solar direta.

Conservar no recipiente original, bem fechado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Se armazenado a temperaturas abaixo de 0°C, este medicamento veterinário poderá parecer turvo.

Deixar aquecer o medicamento veterinário à temperatura ambiente irá repor a sua aparência normal sem afetar a eficácia.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies, dado que poderão ocorrer reações adversas graves. Registaram-se casos de intolerância com resultado fatal em cães, sobretudo em Collies, cães da raça Pastor Britânico seniores e raças ou cruzamentos aparentados, bem como em tartarugas/cágados.

Advertências para operadores

Poderá ser irritante para a pele e olhos humanos e o utilizador deverá ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a si próprio ou a outras pessoas.

Os operadores deverão utilizar luvas de borracha, botas, óculos de proteção e um casaco impermeável ao aplicar o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deverá ser lavado após a utilização.

Dado que pode ocorrer absorção cutânea, na eventualidade de contacto accidental com a pele, lavar a área afetada imediatamente com água e sabão.

Se ocorrer exposição accidental nos olhos, irrigue imediatamente os olhos com água e procure auxílio médico.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável, mantenha longe de fontes de calor, faíscas, chama direta ou outras fontes de ignição.

Fechar o recipiente após a utilização.

Utilização durante a gestação

Os estudos em animais de laboratório não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos com a ivermectina.

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Interações

Não combine o tratamento com ivermectina com a vacinação contra parasitas pulmonares. Se os animais vacinados forem tratados, o tratamento não deverá ser efetuado durante um período de 28 dias antes ou após a vacinação.

Sobredosagem

Não apareceram sinais de toxicidade nos ensaios utilizando até 3 vezes a dose recomendada.

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem a ataxia e a depressão.

Não foi identificado nenhum antídoto. Em caso de sobredosagem, deverá ser administrado tratamento sintomático.

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

Este medicamento é extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar a superfície da água ou fossos com este medicamento ou respetivo recipiente usado. O medicamento ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Embalagem contendo um recipiente de 250 ml com um dispositivo doseador de 10 ml.

Barrica de 250 ml, com câmara de calibração interna graduada

Barrica de 1, 2,5 ou 5 l, com tira de polipropileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº. de AIM: 51461