

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 10 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Glicerol formal

Solução límpida, incolor, ligeiramente viscosa, não aquosa e estéril.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (de carne e não lactantes)

Ovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estágio, salvo indicação em contrário):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultos apenas)

Nematodirus spathiger (adultos apenas)

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas do quarto estágio)

Larvas de muscídeos (estádios parasitários):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ovinos:

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estágio):

Teladorsagia circumcincta incluindo estádios larvares inibidos

Teladorsagia trifurcata

Haemonchus contortus incluindo estádios larvares inibidos

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis e *Trichostrongylus vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos)

Também são controladas as estirpes de *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* resistentes a benzimidazóis.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos e larvas do quarto estágio)

Protostrongylus rufescens (adulto)

Larvas de moscas nasais (todas as fases larvares):

Oestrus ovis

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a gatos e cães.

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvia das instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasítica, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual, manada ou rebanho.

A utilização repetida durante um período de tempo prolongado, particularmente da mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. No seio de uma manada ou rebanho, a manutenção da população suscetível em isolamento é essencial para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento com intervalos sistematicamente aplicados e o tratamento de uma manada ou rebanho inteiro. Ao invés, se exequível, devem ser tratados apenas animais individuais selecionados ou subgrupos (tratamento seletivo direcionado). Este deve ser combinado com medidas adequadas de criação animal e de gestão de pastos. Deve obter-se orientação do veterinário responsável para cada manada ou rebanho específico.

Foi comunicada resistência à ivermectina em *Teladorsagia circumcincta* em ovelhas e *Cooperia oncophora* e *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior de resistência a anti-helmínticos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se que os casos suspeitos de resistência sejam submetidos a investigações adicionais utilizando um teste de diagnóstico apropriado (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais (FECRT)).

Os casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Bovinos:

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário para obter informações sobre o esquema de tratamento correto.

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

Tomar cuidado para evitar a auto-administração: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

O contacto direto do medicamento veterinário com a pele deve ser mantido a um nível mínimo.

Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consulte também a secção 5.5.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados).

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção ¹ Dor no local da injeção ¹
--	--

¹Desconforto passageiro. Estas reações desaparecem no prazo de 28 dias sem tratamento.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção ¹ Dor no local da injeção ¹
--	--

¹Desconforto passageiro. Tipicamente, estas reações desaparecem sem tratamento.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária (farmacovigilancia.vet@dgav.pt). Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados para contacto.

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

Gravidez:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez a vacas e ovelhas de carne.

Fertilidade:

A fertilidade não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração única de 0,5 ml por 25 kg de peso corporal dos bovinos ou ovinos, correspondente a 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

A administração deve ser feita por injeção subcutânea sob uma prega da pele na parte anterior ou posterior da espádua em bovinos ou no pescoço em ovinos. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz, podendo favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser agrupados homogeneamente e todos os animais num grupo devem receber uma dose correspondente ao animal mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

O calendário de tratamentos deve basear-se em fatores epidemiológicos e ser adaptado a cada exploração pecuária individual. O médico veterinário deve estabelecer um esquema de dosagem.

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

Bovinos:

Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes o nível de utilização) administradas subcutaneamente resultaram em ataxia e depressão.

Ovinos:

Uma dose de 4 mg por kg (20 vezes a dose de tratamento recomendada) administrada subcutaneamente resultou em ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em ovinos tratados com o medicamento até 3 vezes a dose recomendada.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence ao grupo das avermectinas. A ivermectina é um membro da classe das lactonas macrocíclicas de endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamatos, presentes nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto origina um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização das células nervosas ou musculares de invertebrados, resultando em paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloreto controlados por glutamatos. As lactonas macrocíclicas possuem uma baixa afinidade para outros canais de cloreto controlados por ligandos em mamíferos, e não atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Concentração máxima no plasma:

Bovinos:

Com uma dose de 0,2 mg de ivermectina por kg, atinge-se a C_{max} média de 30,43 ng/ml, no T_{max} médio de 131 horas. Estabeleceu-se ainda que a ivermectina é distribuída principalmente no plasma (80%). A distribuição entre plasma e células sanguíneas permanece relativamente constante.

Ovinos:

Após administração única do medicamento de teste a uma dose de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal, atingiu-se uma média de concentração máxima no plasma de 13,0 ng/ml, aproximadamente quatro dias após o tratamento.

Excreção: duração e via

Bovinos:

Apenas cerca de 1-2% é excretado na urina, sendo o remanescente excretado nas fezes, aproximadamente 60% do qual é excretado como fármaco inalterado. O restante é excretado na forma de metabolitos ou produtos de degradação. O principal metabolito nos bovinos é o 24-hidroximetil H2B1a e os ésteres dos seus ácidos gordos. Quase todos os metabolitos da ivermectina são mais polares que o composto original e nenhum metabolito minoritário isolado representa mais do que 4% do total de metabolitos.

Ovinos:

A ivermectina radioativa foi administrada a ovinos a uma dose de 0,3 mg por kg. Análises às fezes mostraram que cerca de 99% do fármaco e dos seus metabolitos são excretados nas fezes, com +/- 1% excretado na urina.

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de polietileno de elevada densidade de 50 ml, 250 ml e 500 ml, fechados com rolhas de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio.

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 ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode constituir perigo para os 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

Bimeda Animal Health Limited

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

51575

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

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

08/2023

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 – 50 ml, 250 ml & 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e não lactantes)
Ovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Depois de aberto, utilizar até _____.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

Bimeda Animal Health Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51575

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Caixa – 50 ml, 250 ml & 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maximec 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e não lactantes)
Ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via subcutânea.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Depois de aberto, utilizar até _____.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bimeda Animal Health Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Maximec 10 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Solução límpida, incolor, ligeiramente viscosa, não aquosa e estéril.

3. Espécies-alvo

Bovinos (de carne e não lactantes)

Ovinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estágio, salvo indicação em contrário):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultos apenas)

Nematodirus spathiger (adultos apenas)

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos e larvas do quarto estágio)

Larvas de muscídeos (estádios parasitários):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ovinos:

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estágio):

Teladorsagia circumcincta incluindo estádios larvares inibidos

Teladorsagia trifurcata

Haemonchus contortus incluindo estádios larvares inibidos

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis e *Trichostrongylus vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos)

Também são controladas as estirpes de *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* resistentes a benzimidazóis.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos e larvas do quarto estágio)

Protostrongylus rufescens (adulto)

Larvas de moscas nasais (todas as fases larvares):

Oestrus ovis

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar a gatos e cães.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvia das instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasítica, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual, manada ou rebanho.

A utilização repetida durante um período de tempo prolongado, particularmente da mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. No seio de uma manada ou rebanho, a manutenção da população suscetível em isolamento é essencial para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento com intervalos sistematicamente aplicados e o tratamento de uma manada ou rebanho inteiro. Ao invés, se exequível, devem ser tratados apenas animais individuais selecionados ou subgrupos (tratamento seletivo direcionado). Este deve ser combinado com medidas adequadas de criação animal e de gestão de pastos. Deve obter-se orientação do médico veterinário responsável para cada manada ou rebanho específico.

Foi comunicada resistência à ivermectina em *Teladorsagia circumcincta* em ovelhas e *Cooperia oncophora* e *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior de resistência a anti-helmínticos.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se que os casos suspeitos de resistência sejam submetidos a investigações adicionais utilizando um teste de diagnóstico apropriado (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais (FECRT)).

Os casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Bovinos:

Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário para obter informações sobre o esquema de tratamento correto.

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

Tomar cuidado para evitar a auto-administração: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

O contacto direto do medicamento veterinário com a pele deve ser mantido a um nível mínimo.

Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Consultar a secção 'Precauções especiais de eliminação' deste folheto informativo.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados).

Gravidez:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez a vacas e ovelhas de carne.

Fertilidade:

A fertilidade não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Bovinos:

Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes o nível de utilização) administradas subcutaneamente resultaram em ataxia e depressão.

Ovinos:

Uma dose de 4 mg por kg (20 vezes a dose de tratamento recomendada) administrada subcutaneamente resultou em ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em ovinos tratados com o medicamento até 3 vezes a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção ¹ Dor no local da injeção ¹
--	--

¹Desconforto passageiro. Estas reações desaparecem no prazo de 28 dias sem tratamento.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tumefação no local da injeção ¹ Dor no local da injeção ¹
--	--

¹Desconforto passageiro. Tipicamente, estas reações desaparecem sem tratamento.

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

Administração única de 0,5 ml por 25 kg de peso corporal dos bovinos ou ovinos, correspondente a 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração deve ser feita por injeção subcutânea sob uma prega da pele na parte anterior ou posterior da espádua em bovinos ou no pescoço em ovinos. O volume administrado por local de injeção não deve exceder os 10 ml.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz, podendo favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser agrupados homogeneamente e todos os animais num grupo devem receber uma dose correspondente ao animal mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

O calendário de tratamentos deve basear-se em fatores epidemiológicos e ser adaptado a cada exploração pecuária individual. O médico veterinário deve estabelecer um esquema de dosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não administrar a vacas leiteiras cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano. Não administrar a ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento veterinário após a data de validade impressa no rótulo e na caixa a seguir a Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

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

Número da AIM: 51575

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2023

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França
Tel: +33 677416457 14
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Outras informações

A ivermectina pertence à classe das avermectinas (3-AV) anti-helmínticas endectocidas.