RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:
Ivermectina 18,7 mg/g

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral
Pasta branca homogénea

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções por nemátodos e artrópodes causadas por:

Estrongilídeos de grandes dimensões:
Strongylus vulgaris (adultos e L_4 estádio larvais [arteriais])
Strongylus edentatus (adultos e L_4 estádio larvais [tecidos])
Strongylus equines (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões (incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol):
Cyathostomum spp (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicocyclus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicodontophorus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicostephanus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Gyalocephalus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)

Nemátodos ascarídeos:
Parascaris equorum (luminal L_5 larvais e adultos)

Nemátodos oxiurídeos:
Oxyuris equi (L_4 estádio larvais e adultos)

Nemátodos filarídeos:
Onchocerca spp (microfilárias)

Larvas de dípteros (*Oestridae*):
Gasterophilus spp (estádios orais e gástricos)

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a canídeos ou felídeos, dado que poderão ocorrer reacções adversas graves.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Alguns equinos com uma infecção grave por microfilárias de *Onchocerca* tiveram edema e prurido após a 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:

- Uso demasiado frequente e repetido de antihelmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.
- Subdosificação, que pode dever-se a sub estimação do peso vivo, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Casos clínicos de suspeita de resistências a antihelmínticos 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 antihelmíntico específico, deverá administrar-se um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de acção diferente.

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

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina na Parascaris equorum em equinos. Portanto, a utilização deste medicamento 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 selecção ulterior de resistência a anti-helmínticos

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma vez que o ivermectina é altamente ligado às proteínas plasmáticas, cuidados especiais devem ser tomados em casos de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a níveis de baixa proteínas plasmáticas.

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

Este medicamento foi formulado para uso exclusivo em equinos. Os felídeos e canídeos (sobretudo Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados), bem como tartarugas e cágados,

poderão ser afectados adversamente pela concentração de ivermectina contida neste medicamento, caso lhes seja permitido ingerir pasta derramada ou tenham acesso a seringas utilizadas.

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

Não fumar, comer ou bebida durante o manuseamento do medicamento.
Lavar as mãos após a utilização.
Este medicamento pode causar irritação dérmica e ocular. Por conseguinte, o utilizador deve evitar o contacto do medicamento com a pele e com os olhos. Em caso de contacto, enxaguar imediatamente com água abundante.
Em caso de ingestão ou irritação do olho após o contacto acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

O medicamento pode ser administrado a éguas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação.
Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados por ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem:
Uma divisão da seringa de pasta por 100 kg de peso corporal (com base numa dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal). O conteúdo total de uma seringa (seis divisões) constituirá uma dose para um equino de 600 kg. O conteúdo total de uma seringa (sete divisões) constituirá uma dose para um equino de 700 kg.

Administração:
A pasta é administrada por via oral.

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível; deve-se verificar a precisão do dispositivo de dosificação. A boca do animal deve estar livre de alimentos de modo a garantir a ingestão. Girar o parafuso de calibração do êmbolo da seringa para o peso corporal do cavalo. A ponta do cilindro da seringa deve inserir-se no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes anteriores e posteriores) e a pasta deve depositar-se 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 ingestão.

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

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 34 dias.
Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida.
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um membro da classe das lactonas macrocíclicas das endectocidas. Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões de 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 controlados por ligandos, 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 para outros canais de cloreto mediados por ligandos, e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Particularidades farmacocinéticas

Após a administração oral da dose recomendada a equinos, conseguiu-se uma concentração plasmática de pico média (Cmáx) de 33 ng/ml após cerca de 3,2 horas.

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

A ivermectina passa facilmente para o leite.

6. PARTICULARIDADES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de castor hidrogenado
Hidroxipropilcelulose
Dióxido de titânio
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Este medicamento destina-se a administração única. Após a utilização, a seringa deve ser eliminada.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas graduadas, de polietileno de alta densidade, para uso oral.
Dimensão da embalagem:
1 seringa contendo 6,42 g.
1 seringa contendo 7,49 g
1 caixa contendo 50 seringa (7,49 g)
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar a água de superfície ou valas com o medicamento ou o recipiente utilizado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Alemanha

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

045/01/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Abril de 2008

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A. ROTULAGEM DA SERINGA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6,42 g ou 7,49 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasítico para equinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.
Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano

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

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/AAAA
Este medicamento veterinário destina-se a administração única. Após a administração, a seringa deve ser eliminada.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

Exclusivamente para uso veterinário

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Alemanha

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

Nº AIM 045/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

B. ROTULAGEM DA EMBALAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 Seringa contendo 6,42 g (7,49 g) de pasta, que contém 18,7 mg/g de ivermectina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6,42 g ou 7.49 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasítico para equinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.
Não administrar a em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/AAAA
Este medicamento veterinário destina-se a administração única. Após a administração, a seringa deve ser eliminada.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Alemanha

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

Nº AIM 045/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

C. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos

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:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Alemanha

Responsável pela libertação do lote:
ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos
Ivermectina

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

18,7 mg/g de ivermectina
Pasta branca homogénea

4. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções por nemátodos e artrópodes causadas por:

Estrongilídeos de grandes dimensões:
Strongylus vulgaris (adultos e L_4 estádio larvais [arteriais])
Strongylus edentatus (adultos e L_4 estádio larvais [tecidos])
Strongylus equines (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões (incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol):
Cyathostomum spp (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicocyclus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicodontophorus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicostephanus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Gyalocephalus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)

Nemátodos ascarídeos:
Parascaris equorum (luminal L_5 larvais e adultos)

Nemátodos oxiurídeos:
Oxyuris equi (L_4 estádio larvais e adultos)

Nemátodos filarídeos:
Onchocerca spp (microfilárias)

Larvas de dípteros (*Oestridae*):
Gasterophilus spp (estádios orais e gástricos)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a canídeos ou felídeos, dado que poderão ocorrer reacções adversas graves.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

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

Dosagem:
Uma divisão da seringa de pasta por 100 kg de peso corporal (com base numa dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal). O conteúdo total de uma seringa (seis divisões) constituirá uma dose para um equino de 600 kg. O conteúdo total de uma seringa (sete divisões) constituirá uma dose para um equino de 700 kg.

Administração:
A pasta é administrada por via oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível; deve-se verificar a precisão do dispositivo de dosificação. A boca do animal deve estar livre de alimentos de modo a garantir a ingestão. Girar o parafuso de calibração do êmbolo da seringa para o peso corporal do cavalo. A ponta do cilindro da seringa deve inserir-se no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes anteriores e posteriores) e a pasta deve depositar-se 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 ingestão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.
Não administrar a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C
Este medicamento veterinário destina-se a administração única. Após a utilização, a seringa deve ser eliminada.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo / na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Alguns equinos com uma infecção grave por microfilárias de *Onchocerca* tiveram edema e prurido após a 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:

- Uso demasiado frequente e repetido de antihelmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.
- Subdosificação, que pode dever-se a sub estimação do peso vivo, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Casos clínicos de suspeita de resistências a antihelmínticos 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 antihelmíntico específico, deverá administrar-se um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de acção diferente.

Deve procurar-se aconselhamento veterinário relativamente a programas apropriados de dosagem e gestão de stocks de modo a conseguir 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 assistência veterinária.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina com Parascaris equorum em equinos. 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 selecção ulterior de resistência a anti-helmínticos.
Uma vez que o ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, cuidados especiais devem ser tomados em casos de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a níveis de baixa proteínas plasmáticas.

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

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a éguas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação.

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

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

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

Não fumar, comer ou bebida durante o manuseamento do medicamento veterinário .
Lavar as mãos após a utilização.
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 ou irritação dos olhos após o contacto acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar a água de superfície ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente utilizado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:
1 seringa contendo 6,42 g;
1 seringa contendo 7,49 g
1 caixa contendo 50 seringa (7,49 g)
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Nº AIM 045/01/07RFVPT

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 18,7 mg/g Pasta oral para equinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g
Pasta branca homogénea

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1Seringa contendo 7,49 g de pasta, que contém 18,7 mg/g de ivermectina
1 caixa contendo 50 seringa (7,49 g)

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções por nemátodos e artrópodes causadas por:

Estrongilídeos de grandes dimensões:
Strongylus vulgaris (adultos e L_4 estádio larvais [arteriais])
Strongylus edentatus (adultos e L_4 estádio larvais [tecidos])
Strongylus equines (adultos)

Estrongilídeos de pequenas dimensões (incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol):
Cyathostomum spp (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicocyclus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicodontophorus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Cylicostephanus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)
Gyalocephalus spp. (adultos e luminal L_4 estádio larvais)

Nemátodos ascarídeos:
Parascaris equorum (luminal L_5 larvais e adultos)

Nemátodos oxiurídeos:
Oxyuris equi (L_4 estádio larvais e adultos)

Nemátodos filarídeos:
Onchocerca spp (microfilárias)

Larvas de dípteros (*Oestridae*):
Gasterophilus spp (estádios orais e gástricos)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem:
Uma divisão da seringa de pasta por 100 kg de peso corporal (com base numa dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal). O conteúdo total de uma seringa (sete divisões) constituirá uma dose para um equino de 700 kg.

Administração:
A pasta é administrada por via oral.

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível; deve-se verificar a precisão do dispositivo de dosificação. A boca do animal deve estar livre de alimentos de modo a garantir a ingestão. Girar o parafuso de calibração do êmbolo da seringa para o peso corporal do cavalo. A ponta do cilindro da seringa deve inserir-se no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes anteriores e posteriores) e a pasta deve depositar-se 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 ingestão.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.
Não administrar a em éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano

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

Contra-indicações
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a canídeos ou felídeos, dado que poderão ocorrer reacções adversas graves.

Reacções adversas
Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.
Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Alguns equinos com uma infecção grave por microfilárias de *Onchocerca* tiveram edema e prurido após a 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:

- Uso demasiado frequente e repetido de antihelmínticos da mesma classe, durante um largo período de tempo.

- Subdosificação, que pode dever-se a sub estimação do peso vivo, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Casos clínicos de suspeita de resistências a antihelmínticos 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 antihelmíntico específico, deverá administrar-se um antihelmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de acção diferente.

Deve procurar-se aconselhamento veterinário relativamente a programas apropriados de dosagem e gestão de stocks de modo a conseguir 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 assistência veterinária.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina com Parascaris equorum em equinos. 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 selecção ulterior de resistência a anti-helmínticos.
Uma vez que o ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, cuidados especiais devem ser tomados em casos de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a níveis de baixa proteínas plasmáticas.

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

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a éguas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação.

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

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

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

Não fumar, comer ou bebida durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a utilização.
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 ou irritação dos olhos após o contacto acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/AAAA
Este medicamento veterinário destina-se a administração única. Após a utilização, a seringa deve ser eliminada.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS AQUÁTICOS. Não contaminar a água de superfície ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente utilizado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios 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, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a 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

Titular da autorização de introdução no mercado:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9 48308
Senden-Bösensell
Alemanha

Responsável pela libertação do lote:
ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Itália

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

Nº AIM 045/01/07RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO