

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTIN 10 mg/ml Solução Injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário>
Propilenoglicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Solução límpida e transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes ecto e endoparasitas sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia lyrata (Adulto, L4)

Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adulto, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)

Cooperia oncophora (Adulto, L4)

Cooperia punctata (Adulto, L4)

Cooperia pectinata (Adulto, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adulto)

Nematodirus spathiger (Adulto)

Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4)

Formas adultas e inibidas de *Ostertagia ostertagi*.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adulto)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp

Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Sarna e outras acariose produzidas por:

Ácaros

Sarna psoroptica

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Carraças tropicais em bovinos

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Boophilus decoloratus

A administração do medicamento veterinário ajuda no controlo do ácaro da sarna (*Chorioptes bovis*) e *Damalinea bovis* mas pode não ocorrer a eliminação total.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais

*Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia trifurcata (Adulto)

Trichostrongylus axei (Adulto)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adulto)

Nematodirus filicollis (Adulto)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adulto, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (Adulto)

Chabertia ovina (Adulto, L4, L3)

Trichuris ovis (Adulto)

*incluindo algumas estirpes de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistentes aos benzimidazóis.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (Adulto)

Larvas nasais

Oestrus ovis (todos os estados larvares)

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei

*Psoroptes communis var ovis***

Psorergates ovis

**Uma única administração reduz, acentuadamente, o número de *P. communis var ovis* e, frequentemente, leva à resolução dos sinais clínicos da sarna. Para a eliminação completa dos ácaros vivos, são necessárias duas injeções, com 7 dias de intervalo.

Suíños

Indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas em suínos:

Nemátodos gastrointestinais

Ascaris suum (Adulto, L4)

Oesophagostomum spp (Adulto, L4)

Hyostrongylus rubidus (Adulto, L4)

Strongyloides ransomi (Adultos)*

Trichuris suis (Adultos)**

* O medicamento veterinário administrado a porcas, 7 a 14 dias antes do parto, controla eficazmente a transmissão, através do leite, das infeções de *Strongyloides ransomi*, nos leitões.

** Em estudos de eficácia, o medicamento veterinário foi 80% eficaz, contra *T. suis* (Adultos).

Parasitas Pulmonares

Metastrongylus spp (Adultos)

Parasitas Renais

Stephanurus spp (Adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

3.3 Contraindicações

O *Psoroptes ovis* é um parasita externo extremamente contagioso em ovinos. Para garantir o controlo completo, deverá ser tido grande cuidado para evitar reinfestações, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados. O contacto entre os animais tratados, infestados e não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendado porque, embora haja melhoria clínica visível, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário está especificamente indicado para as espécies alvo. Não deverá ser administrado em outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o desconforto ocasional ou alguma reação no local de injeção. Outros locais de injeção podem ser utilizados para outros tratamentos parenterais.

Como em outros medicamentos larvicidas, a distribuição da ivermectina tendo em conta a distribuição das larvas de *Hypoderma*, poderá causar reações adversas nos hospedeiros.

A morte de *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido periesofágico, pode causar salivação e timpanismo.

A morte de *Hypoderma bovis*, quando localizado no canal vertebral, pode causar paralisia.

Os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após estes estádios das infestações por *Hypoderma*. O médico veterinário é a única pessoa autorizada a determinar o momento correto da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Em ovinos com muita lã, deve ter-se a certeza, antes de injetar, de que a agulha ultrapassou a lã e a pele.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em leitões. Em leitões com peso corporal inferior a 16 Kg está indicada uma dose inferior a 0,5 ml.

É recomendado o uso de seringas calibradas com divisões de 0,1 ml.

Deverá haver cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem levar a uma ineficácia da terapêutica:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo
- Subdosagem que pode ser devido a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se aplicável).

Os casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser depois investigados através de testes apropriados (ex: Teste de Redução de contagem fecal de ovos). Onde os resultados do teste sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração frequente e repetida da ivermectina pode desenvolver resistências. É importante que seja administrada a dose correta para minimizar o risco de resistências.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções por *Clostridium* em ovinos.

Usar uma agulha e seringa estéreis e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água a zona exposta.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Desconforto ¹ após administração subcutânea.
	Tecido mole no local de injeção

¹ Médio e transitório

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Desconforto ¹ após administração subcutânea.
---	---

¹ Médio e transitório

Suínos:

Desconhecidos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Ver folheto informativo para detalhes de contactos.

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

Estudos de laboratório não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada.

Bovinos

Estudos de reprodução, em vacas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas vacas ou nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Ovinos

Estudos de reprodução, em ovelhas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas ovelhas ou nos seus borregos.

Suínos

Estudos de reprodução, em porcas gestantes, administrando doses repetidas de 600 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas porcas ou nos seus leitões.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ovinos é fortemente recomendado uma vacinação adequada contra a clostridiose.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril.

Ovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar um ovino de 50 Kg peso corporal.

Deverá ser injetada debaixo da pele atrás da espádua.

Suínos

A dose recomendada é de 300 µg ivermectina por Kg peso corporal administrada apenas por via subcutânea no pescoço do animal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar suínos com 33 Kg de peso corporal.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada.

Se os animais forem para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos corporais e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

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

Bovinos

Uma dose única de 4 mg de ivermectina por Kg administrada subcutaneamente (20 vezes a dose recomendada) a bovinos provocou ataxia e depressão.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por Kg (20 vezes a dose recomendada), administradas via subcutânea, provocaram ataxia e depressão.

Suínos

Uma dose de 30 mg de ivermectina por Kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por Kg) administrada via subcutânea em suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, dificuldade em respirar e decúbito lateral.

Não foi identificado um antídoto, contudo, terapia sintomática pode ser benéfica.

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

Para administração pelo médico veterinário ou sob a sua supervisão.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não autorizado a animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2. Farmacodinâmica

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais do ião cloreto regulados pelo glutamato, os quais se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto com hiperpolarização da célula nervosa e muscular, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe

podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não terem canais de cloro com terminais glutamato; as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para os outros terminais dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

4.3. Farmacocinética

Bovinos

Após administração subcutânea da dose recomendada de ivermectina a bovinos (0,2 mg Ivermectina/Kg), foi observada uma C_{max} de 44 ng/ml.

O tempo de semivida do medicamento veterinário é significativamente mais longo que o tempo de semivida da substância ativa, 2,8 dias, por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do medicamento veterinário formulado.

A eficácia anti-helmíntica persiste 2 semanas após o tratamento dos bovinos, este efeito prolongado está de acordo com os níveis plasmáticos da substância ativa.

Ovinos

As propriedades farmacocinéticas da ivermectina em ovinos, foram estudadas após administração oral e subcutânea.

Quando a ivermectina é administrada via oral o tempo de semivida do medicamento veterinário está no intervalo entre 3 a 5 dias, que está de acordo com a administração intravenosa.

Suíños

Após administração parenteral de 200 µg/Kg de ivermectina a concentração plasmática máxima é alcançada em 12 dias. A lenta absorção é provocada pela precipitação da substância ativa no local de injeção.

A AUC, plasma versus tempo, é maior após administração subcutânea que por via oral, indicando que uma maior fração da dose é absorvida por aquela via (via oral).

A ivermectina é rapidamente eliminada pelos suínos.

A ivermectina é principalmente eliminada pelas fezes em todas as espécies.

Propriedades ambientais

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

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

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno providos de fechos cinzentos de bromobutilo tipo I e cápsulas metálicas de alumínio com anel azul flip-off.

Caixa com 1 frasco de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.
Caixa com 6 frascos de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 ml.
Caixa com 12 frascos de 50 ml.
Caixa com 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 12 frascos de 100 ml.
Caixa com 6 frascos de 500 ml.
Caixa com 10 frascos de 500 ml.
Caixa com 12 frascos de 500 ml.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque as ivermectinas podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

983/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

3 de fevereiro de 2016

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

11/2023

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de cartão 50 ml, 100 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTIN 10 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar apenas por injeção subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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.

1. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

983/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTIN 10 mg/ml Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote

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

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTIN 10 mg/ml Solução Injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lote:

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Uma vez aberto, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

IVERTIN 10 mg/ml Solução Injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina.....10,0 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Propilenoglicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Solução Límpida e Transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes ecto e endoparasitas sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia lyrata (Adulto, L4)

Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adulto, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)

Cooperia oncophora (Adulto, L4)

Cooperia punctata (Adulto, L4)

Cooperia pectinata (Adulto, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adulto)

Nematodirus spathiger (Adulto)

Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4)

Formas adultas e inibidas de *Ostertagia ostertagi*.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adulto)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp

Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Sarna e outras acariose produzidas por:

Ácaros da Sarna psoróptica

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Carraças tropicais em bovinos:

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Boophilus decoloratus

A administração do medicamento veterinário ajuda no controlo do ácaro da sarna (*Chorioptes bovis*) e *Damalinia bovis* mas pode não ocorrer a eliminação total.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais

*Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia trifurcata (Adulto)

Trichostrongylus axei (Adulto)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adulto)

Nematodirus filicollis (Adulto)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adulto, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (Adulto)

Chabertia ovina (Adulto, L4, L3)

Trichuris ovis (Adulto)

*incluindo algumas estirpes de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistentes aos benzimidazóis.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (Adulto)

Larvas nasais

Oestrus ovis (todos os estadios larvares)

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei

*Psoroptes communis var ovis***

Psorergates ovis

**Uma única administração reduz, acentuadamente, o número de *P. communis var ovis* e, frequentemente, leva à resolução dos sinais clínicos da sarna. Para a eliminação completa dos ácaros vivos, são necessárias duas injeções, com 7 dias de intervalo.

Suínos

Indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas em suínos:

Nemátodos gastrointestinais

Ascaris suum (Adulto, L4)

Oesophagostomum spp (Adulto, L4)

Hyostrogylus rubidus (Adulto, L4)

Strongyloides ransomi (Adultos)*

Trichuris suis (Adultos)**

* O medicamento veterinário administrado a porcas, 7 a 14 dias antes do parto, controla eficazmente a transmissão, através do leite, das infeções de *Strongyloides ransomi*, nos leitões.

** Em estudos de eficácia, o medicamento veterinário foi 80% eficaz, contra *T. suis* (Adultos).

Parasitas Pulmonares

Metastrongylus spp (Adultos)

Parasitas Renais

Stephanurus spp (Adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Contraindicações

O *Psoroptes ovis* é um parasita externo extremamente contagioso em ovinos. Para garantir o controlo completo, deverá ser tido grande cuidado para evitar reinfestações, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados. O contacto entre os animais tratados, infestados e não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendado porque, embora haja melhoria clínica visível, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário está especificamente indicado para as espécies alvo. Não deverá ser administrado em outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração frequente e repetida da ivermectina pode desenvolver resistências. É importante que seja administrada a dose correta para minimizar o risco de resistências.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções por *Clostridium* em ovinos.

Usar uma agulha e seringa estéreis e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o desconforto ocasional ou alguma reação no local de injeção. Outros locais de injeção podem ser utilizados para outros tratamentos parenterais.

Como em outros medicamentos larvicidas, a distribuição da ivermectina, tendo em conta a distribuição das larvas de *Hypoderma*, , poderá causar reações adversas nos hospedeiros.

A morte de *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido periesofágico, pode causar salivação e tímpanismo.

A morte de *Hypoderma bovis*, quando localizado no canal vertebral, pode causar paralisia.

Os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após estes os estádios das infestações por *Hypoderma*.

O médico veterinário é a única pessoa autorizada a determinar o momento correto da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Em ovinos com muita lã, deve ter-se a certeza, antes de injetar, de que a agulha ultrapassou a lã e a pele.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em leitões. Em leitões com peso corporal inferior a 16 Kg: está indicada uma dose inferior a 0,5 ml.

É recomendado o uso de seringas calibradas com divisões de 0,1 ml.

Deverá haver cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem levar a uma ineficácia da terapêutica:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo
- Subdosagem que pode ser devido a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se aplicável).

Os casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser depois investigados através de testes apropriados (ex: Teste de redução de contagem fecal de ovos). Onde os resultados do teste

sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água a zona exposta.

Lavar as mãos após administração.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada.

Bovinos

Estudos de reprodução, em vacas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas vacas ou nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Ovinos

Estudos de reprodução, em ovelhas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas ovelhas ou nos seus borregos.

Suínos

Estudos de reprodução, em porcas gestantes, administrando doses repetidas de 600 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos adversos nas porcas ou nos seus leitões.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em ovinos é fortemente recomendado uma vacinação adequada contra a clostridiose.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Bovinos

Uma dose única de 4,0 mg de ivermectina/Kg administrada subcutaneamente (20 vezes a dose recomendada) a bovinos provocou ataxia e depressão.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por Kg (20 vezes a dose recomendada), administradas via subcutânea, provocaram ataxia e depressão.

Suínos

Uma dose de 30 mg de ivermectina por Kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por Kg) administrada via subcutânea em suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, dificuldade em respirar e decúbito lateral.

Não foi identificado um antídoto, contudo, terapia sintomática pode ser benéfica.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Desconforto ¹ após administração subcutânea.
	Tecido mole no local de injeção

¹ Médio e transitório

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada com os dados disponíveis)	Desconforto ¹ após administração subcutânea.
---	---

¹ Médio e transitório

Suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado 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

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Ovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar um ovino de 50 Kg peso corporal.

Suínos

A dose recomendada é de 300 µg ivermectina por Kg peso corporal administrada apenas por via subcutânea no pescoço do animal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar suínos com 33 Kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Bovinos

Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril.

Ovinos

Deverá ser injetada abaixo da pele atrás da espádua.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada.

Se os animais forem para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos corporais e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não autorizado em animais produtores de leite para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade especificada na caixa e no rotulo do frasco após VAL.

O prazo de validade refere-se ao ultimo dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinária

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

Nº de AIM: 983/01/16DFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.
Caixa com 6 frascos de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 ml.
Caixa com 12 frascos de 50 ml.
Caixa com 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 12 frascos de 100 ml.
Caixa com 6 frascos de 500 ml.
Caixa com 10 frascos de 500 ml.
Caixa com 12 frascos de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2023

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C,
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
farmacovigilancia@calier.pt
Telf: 219248140

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – El Ramassar

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Espanha