

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intermectin Injection 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina 10,0 mg.

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Propilenoglicol

Solução límpida, incolor, isenta de partículas suspensas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para bovinos, ovinos e suínos com, ou em risco de infeções mistas por espécies de nemátodos, vermes, ácaros e piolhos. O medicamento veterinário é indicado somente quando o tratamento contra os seguintes parasitas é indicado ao mesmo tempo:

**Bovinos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larvas inibidas), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

**Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larvas inibidas).

**Helmintas:** *Paraflaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

**Larvas de moscas dos géneros *Hypoderma* e *Dermatobia*:** *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

**Piolhos:** *Linognathus vitulos*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capilar*.

**Ácaros:** *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Atividade persistente:

Administrado na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal, o medicamento veterinário controla a reinfeção pelos seguintes nemátodos até o período indicado:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dias
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dias
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dias

**Ovinos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larvas inibidas), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

**Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

**Larvas de moscas do género *Oestrus*:** *Oestrus ovis* (todos os estágios larvais).

**Ácaros:** *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

**Suínos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

**Nemátodos pulmonares:** *Metastrongylus* spp. (adulto).

**Nemátodos renais:** *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

**Piolhos:** *Haematopinus suis*.

**Ácaros:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Esquema de tratamento em áreas onde ocorre hipodermose:

A ivermectina é altamente eficaz contra todos os estádios de larvas de moscas. Apesar desse aspeto, é muito importante o momento em que se administra o medicamento veterinário. Sabe-se que as moscas *Hypoderma* adultas voam predominantemente durante os meses de verão. No entanto, é possível que algumas moscas permaneçam ativas durante o final do verão e o outono. Para obter resultados ideais, os animais devem ser tratados o mais rapidamente possível, uma vez terminada a época das moscas tenha

terminado. Como é o caso de outros medicamentos veterinários para tratamento de hipodermose, a destruição de larvas *Hypoderma* pode causar reações adversas no hospedeiro quando essas larvas estão situadas em partes vitais do animal, situação particularmente observada no período de dezembro a março. A destruição de *Hypoderma lineatum* pode causar inchaço quando as larvas estão localizadas no tecido periesofágico. A destruição de *H. bovis* pode causar cambaleio ou paralisia. Portanto, os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após estes estádios das infestações por *Hypoderma*.

Nos ovinos, não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos) com uma única injeção porque, embora possa ser observada uma melhora clínica, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna de ovinos é causada por um parasita externo (*Psoroptes ovis*) extremamente contagioso nestes animais. Para garantir o controlo completo, deverá haver muito 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 contato com ovinos infestados sejam tratados. O contato entre animais tratados, infestados e não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento.

Para um controlo eficaz de infestações de ácaros, deverá haver cuidado para evitar a reinfestação por exposição a animais não tratados ou instalações contaminadas. Os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem levar até três semanas para eclodir. Infestações de piolhos que se desenvolvem a partir da eclosão de ovos podem exigir novo tratamento.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da carga, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou grupo de animais.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se usa a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Num grupo de animais, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve ser evitado o tratamento sistémico baseado em intervalos e o tratamento de um grupo de animais completo. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo dirigido). Esta prática deve ser combinada com medidas adequadas de gestão das pecuárias e das pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada grupo de animais específico, ao médico veterinário responsável.

Na ausência de risco de coinfeção de nemátodos, vermes, ácaros e piolhos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* isolados de bovinos na UE, bem como em *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* e *Rhipicephalus microplus* isolados de bovinos fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina é generalizada em *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e em outras espécies de parasitas gastrointestinais.

A resistência múltipla foi relatada em *Teladorsagia circumcincta* para benzimidazóis, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* para ivermectina e benzimidazóis.

A resistência múltipla a lactonas macrocíclicas também foi registada em *Psoroptes ovis* ácaros da sarna ovis em ovelhas e bovinos.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. É recomendado investigar mais profundamente

os casos de suspeita de resistência, usando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, o Teste de Redução de Contagem Fecal de Ovos).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização seguro nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intramuscular ou intravenosa.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies-alvo. Casos de intolerância são relatados em cães – especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

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

Este medicamento veterinário pode causar efeitos neurológicos e pode ser irritante para os olhos. A injeção acidental pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Evite o contato com a pele e os olhos. Não coma ou beba durante o uso deste medicamento veterinário. Evite a autoinjeção. Em caso de contato acidental com este medicamento veterinário, lave a área de contato com água. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lave as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar danos ao feto. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e outros organismos aquáticos, organismos do solo e insetos coprófagos.

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

Os bovinos tratados não devem ter acesso direto a águas de superfície durante 31 dias após o tratamento e os ovinos durante 16 dias para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Os efeitos a longo prazo da ivermectina na dinâmica populacional de organismos coprófagos não foram investigados. Portanto, é aconselhável não tratar animais na mesma pastagem em todas as estações.

Para evitar a acumulação de ivermectina no solo, é aconselhável não espalhar estrume contendo a substância ativa no mesmo terreno em anos sucessivos.

Por estação, só devem ser administrados tratamentos repetidos na mesma pastagem mediante a orientação de um médico veterinário.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas e anafiláticas <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Essas reações podem estar associadas a sinais como ataxia, convulsões e/ou tremores.

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. Para obter informações de contacto, consulte também do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração subcutânea.

#### Bovinos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml por 50 kg de peso corporal), em dose única.

Injete sob a pele solta à frente ou atrás da escápula.

Como com qualquer injeção, devem ser tomadas medidas de assepsia. Deve ser usado equipamento estéril.

#### Ovinos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 0,5 ml por 25 kg de peso corporal), em dose única.

Injete sob a pele solta atrás da escápula.

Em ovelhas com muita lã, antes de aplicar a dose deve certificar-se que a agulha atravessou a lã e penetrou a pele do animal. Utilize equipamento esterilizado.

#### Suínos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea no pescoço, na dosagem recomendada de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml por 33 kg de peso corporal), em dose única.

A injeção pode ser administrada com uma seringa de dose única ou com equipamento de seringa automática. Trabalhe assepticamente.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao animal mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada cuidadosamente.

Ao tratar grupos de animais, use apenas um dispositivo de dosagem automática. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 21G x 1 ½". Ao tratar grupos de animais de uma única vez, use uma agulha de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco para evitar o excesso de perfuração da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais de 20 vezes.

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

A toxicidade da ivermectina é baixa; mesmo se a dose recomendada for excedida, a ocorrência de intoxicação é improvável. Nenhum antídoto foi identificado.

### **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.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a animais gestantes produtoras de leite ao consumo humano nos períodos de 60 dias antes do parto.

#### Ovinos

Carne e vísceras: 63 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

#### Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, que possuem um modo de atuação específico. As substâncias ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões de cloreto mediados por glutamato, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este mecanismo leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, como aqueles mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuída ao fato de que os mamíferos não possuem canais de cloreto mediados por glutamato, de as lactonas macrocíclicas terem uma baixa

afinidade para outros canais mediados por ligandos dos mamíferos e de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

Devido aos avanços na tecnologia molecular, os mecanismos de resistência em vermes são progressivamente mais compreendidos. De acordo com a literatura publicada, a resistência em vermes pode ser o resultado de uma variedade de mecanismos e pode ser categorizada aproximadamente como mudanças genéticas no alvo do fármaco, mudanças no transporte do fármaco (por exemplo, transportadores de ATP-binding Cassette (ABC)) ou mudanças no metabolismo do fármaco dentro do parasita.

Mutações no domínio extracelular do canal de cloreto dependente do glutamato em *Haemonchus contortus* e num nemátodo intimamente relacionado, *Cooperia oncophora*, estão associados à resistência à ivermectina. A ivermectina devido à sua capacidade de aumentar os níveis de expressão da glicoproteína P pode causar aumento da resistência ao triclabendazol em *Fasciola hepatica*. A *Teladorsagia circumcincta* gene P-glicoproteína-9 (*Tci-pgp-9*) foi implicada na resistência anti-helmíntica múltipla neste parasita. A P-glicoproteína, é uma proteína de transporte da membrana celular capaz de transportar muitos medicamentos diferentes (incluindo ivermectina, benzimidazóis e derivados de imidazotiazol), que pode levar à resistência a múltiplos medicamentos ao aumentar o transporte ativo de medicamentos. Estudos demonstraram que os genes UDP-glicosiltransferases (*UGT*), glutationa S-transferase (*GST*), citocromo P450 (*CYP*) e p-glicoproteína (*Pgp*) desempenham papéis importantes na resistência a medicamentos de *H. contortus* isolado de ovelhas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Bovinos

Na dose de 0,2 mg de ivermectina/kg, atinge-se a concentração plasmática máxima de 35-50 ng/ml em cerca de 2 dias sendo a meia-vida no plasma de 2,8 dias. Também está estabelecido que a ivermectina é transportada principalmente no plasma (80%). Essa distribuição entre o plasma e as células sanguíneas permanece relativamente constante.

#### Ovinos

Na dose de 0,3 mg de ivermectina/kg, atinge-se um pico médio de 16 ng/ml um dia após a injeção.

#### Suínos

Durante os ensaios realizados com uma dose de 0,2 mg/kg de ivermectina, atingiu-se uma concentração plasmática de 10-20 ng/ml em cerca de 2 dias; a meia-vida no plasma foi de 0,5 dias.

A ivermectina é muito tóxica para organismos aquáticos e fauna coprofágica e pode-se acumular no solo e nos sedimentos. Como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo ivermectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode impactar negativamente a degradação do estrume.

## 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 de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Manter o frasco na posição vertical.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro incolor (Tipo II) fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio ou cápsula *flip-off* de alumínio com tampa de polipropileno.

### Embalagens:

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis contendo 50 ml de solução injetável.

## 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 em cursos de água, uma vez que a ivermectina é muito tóxica para os peixes e outros organismos aquáticos, bem como para os insetos coprófagos.  
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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V

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

AIM n.º.: 1675/01/24/DFVPT.

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

10/12/2024.

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

12/2024.

## 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>).

**ANEXO II**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de papelão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intermectin Injection 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina 10,0 mg

### 3. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

### 5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não usar em animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 63 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.  
Não usar em animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até \_\_\_\_\_.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**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**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

**14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°.: 1675/01/24/DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Frascos para injeção de vidro de 50 ml fechados com rolha de borracha e cápsula de alumínio ou cápsula flip-off de alumínio com tampa de polipropileno**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Intermectin Injetion 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina 10,0 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não usar em animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 63 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não usar em animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até .

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Intermectin Injection 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina 10,0 mg.

**Excipientes:**

Glicerol formal

Propilenoglicol

Solução límpida, incolor, isenta de partículas suspensas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Para bovinos, ovinos e suínos com, ou em risco de infeções mistas por espécies de nemátodos, vermes, ácaros e piolhos. O medicamento veterinário é indicado somente quando o tratamento contra os seguintes parasitas é indicado ao mesmo tempo:

**Bovinos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larvas inibidas), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

**Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larvas inibidas).

**Helmintas:** *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

**Larvas de moscas dos géneros *Hypoderma* e *Dermatobia*:** *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

**Piolhos:** *Linognathus vitulos*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capilar*.

**Ácaros:** *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Atividade persistente:

Administrado na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal, o medicamento veterinário controla a reinfeção pelos seguintes nemátodos até o período indicado:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dias
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dias
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dias

**Ovinos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larvas inibidas), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

**Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

**Larvas de moscas do género *Oestrus*:** *Oestrus ovis* (todos os estágios larvais).

**Ácaros:** *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

**Suínos:**

**Nemátodos gastrointestinais:** *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrogylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

**Nemátodos pulmonares:** *Metastrongylus* spp. (adulto).

**Nemátodos renais:** *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

**Piolhos:** *Haematopinus suis*.

**Ácaros:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

## 5. Contraindicações

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

## 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização seguro nas espécies-alvo:

Esquema de tratamento em áreas onde ocorre hipodermose:

A ivermectina é altamente eficaz contra todos os estádios de larvas de moscas. Apesar desse aspeto, é muito importante o momento em que se administra o medicamento veterinário. Sabe-se que as moscas

*Hypoderma* adultas voam predominantemente durante os meses de verão. No entanto, é possível que algumas moscas permaneçam ativas durante o final do verão e o outono. Para obter resultados ideais, os animais devem ser tratados o mais rapidamente possível, uma vez terminada a época das. Como é o caso de outros medicamentos veterinários para tratamento de hipodermose, a destruição de larvas *Hypoderma* pode causar reações adversas no hospedeiro quando essas larvas estão situadas em partes vitais do animal, particularmente observado no período de dezembro a março. A destruição de *Hypoderma lineatum* pode causar inchaço quando as larvas estão localizadas no tecido periesofágico. A destruição de *H. bovis* pode causar cambaleio ou paralisia. Portanto, os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após estes estádios das infestações por *Hypoderma*.

Nos ovinos, não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos) com uma única injeção porque, embora possa ser observada uma melhora clínica, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna de ovinos é causada por um parasita externo (*Psoroptes ovis*) extremamente contagioso nestes animais. Para garantir o controlo completo, deverá haver ter muito 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 contato com ovinos infestados sejam tratados. O contato entre animais tratados, infestados e não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento.

Para um controlo eficaz de infestações de ácaros, deverá haver cuidado para evitar a reinfestação por exposição a animais não tratados ou instalações contaminadas. Os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem levar até três semanas para eclodir. Infestações de piolhos que se desenvolvem a partir de ovos para eclosão podem exigir novo tratamento.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da carga, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou grupo de animais.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se usa a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Num grupo de animais, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve ser evitado o tratamento sistémico baseado em intervalos e o tratamento de um grupo de animais completo. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo dirigido). Esta prática deve ser combinada com medidas adequadas de gestão das pecuárias e das pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada grupo de animais específico, ao médico veterinário responsável.

Na ausência de risco de coinfeção de nemátodos, vermes, ácaros e piolhos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* isolados de bovinos na UE, bem como em *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* e *Rhipicephalus microplus* isolados de bovinos fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina é generalizada em *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e em outras espécies de parasitas gastrointestinais.

A resistência múltipla foi relatada em *Teladorsagia circumcincta* para benzimidazóis, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* para ivermectina e benzimidazóis.

A resistência múltipla a lactonas macrocíclicas também foi registada em *Psoroptes ovis* ácaros da sarna ovis em ovelhas e bovinos.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. É recomendado investigar mais profundamente

os casos de suspeita de resistência, usando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, o Teste de Redução de Contagem Fecal de Ovos).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário não deve ser usado por via intramuscular ou intravenosa.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies-alvo. Casos de intolerância são relatados em cães – especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

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

Este medicamento veterinário pode causar efeitos neurológicos e pode ser irritante para os olhos. A injeção acidental pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Evite o contato com a pele e os olhos. Não coma ou beba durante o uso deste medicamento veterinário. Evite a autoinjeção. Em caso de contato acidental com este medicamento veterinário, lave a área de contato com água. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lave as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar danos ao feto. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para peixes e outros organismos aquáticos, organismos do solo e insetos coprófagos.

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

Os bovinos tratados não devem ter acesso direto a águas de superfície durante 31 dias após o tratamento e os ovinos durante 16 dias para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Os efeitos a longo prazo da ivermectina na dinâmica populacional de organismos coprófagos não foram investigados. Portanto, é aconselhável não tratar animais na mesma pastagem em todas as estações.

Para evitar a acumulação de ivermectina no solo, é aconselhável não espalhar estrume contendo a substância ativa no mesmo terreno em anos sucessivos.

Por estação, só devem ser administrados tratamentos repetidos na mesma pastagem mediante a orientação de um médico veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A toxicidade da ivermectina é baixa; mesmo se a dose recomendada for excedida, a ocorrência de intoxicação é improvável. Nenhum antídoto foi identificado.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas e anafiláticas <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Essas reações podem estar associadas a sinais como ataxia, convulsões e/ou tremores.

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): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Para administração subcutânea.

### Bovinos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml por 50 kg de peso corporal), em dose única.

### Ovinos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea na dosagem recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 0,5 ml por 25 kg de peso corporal), em dose única.

### Suínos:

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea no pescoço, na dosagem recomendada de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml por 33 kg de peso corporal), em dose única.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

### Bovinos:

Injete sob a pele solta à frente ou atrás da escápula.

Como com qualquer injeção, devem ser tomadas medidas de assepsia. Deve ser usado equipamento estéril.

### Ovinos:

Injete sob a pele solta atrás da escápula.

Em ovelhas com muita lã, antes de aplicar a dose deve certificar-se que a agulha atravessou a lã e penetrou a pele do animal. Utilize equipamento esterilizado.

### Suínos:

A injeção pode ser administrada com uma seringa de dose única ou com equipamento de seringa automática. Trabalhe asépticamente.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao animal mais pesado.

Ao tratar grupos de animais, use apenas um dispositivo de dosagem automática. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 21G x 1 1/2". As seringas devem ser preenchidas a partir do frasco através de uma agulha seca estéril de extração que tenha sido colocada na rolha do frasco. As rolhas do frasco não devem ser perfuradas mais de 20 vezes.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a animais gestantes produtoras de leite ao consumo humano nos períodos de 60 dias antes do parto.

### Ovinos

Carne e vísceras: 63 dias.

Não autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a animais gestantes produtoras de leite para consumo humano no período de 60 dias antes do parto.

### Suínos

Carne e vísceras: 28 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco de vidro dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de 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**

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em cursos de água, uma vez que a ivermectina é muito tóxica para os peixes e outros organismos aquáticos, bem como para os insetos coprófagos.

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.

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

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º: 1675/01/24/DFVPT.

Frascos para injetáveis de vidro incolor (Tipo II) fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio ou cápsula flip-off de alumínio com tampa de polipropileno.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis contendo 50 ml de solução injetável.

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

12/2024.

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 contato para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

Tel: +31 (0)88 5252233

[heetika@interchemie.com](mailto:heetika@interchemie.com)

Fabricante responsável pela liberação do lote:



Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality  
Harju county 74013  
Estonia

## **17. Outras informações**

A ivermectina é muito tóxica para organismos aquáticos e fauna coprófaga e pode-se acumular no solo e nos sedimentos. Como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina pode ocorrer ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo ivermectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode impactar negativamente a degradação do estrume.