

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTOTAL 10 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina.....10 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Etanol (96 por cento)	
Água para injetável	
Propilenoglicol	

Solução clara e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, ácaros e piolhos (como apresentado em seguida) de bovinos de carne e bovinos leiteiros não lactantes:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (adultos e estadio larvar L4):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de moscas (nos estágios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytetrus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle do ácaro da sarna causada por *Chorioptes bovis*, mas a eliminação total pode não ocorrer.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada previne a reinfeção com *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psorótica (sarna das ovelhas), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais de ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis e *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

A sua atividade pode ser variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adulto)

Ácaros:

Psoroptes ovis

Larvas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suíños:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e ácaros e piolhos de suínos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ascaris suis

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Oesophagostomum ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp.(adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar pela via intravenosa ou intramuscular.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas algumas medidas para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar em terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo;
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se houver).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados de forma detalhada, usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste (s) sugerem forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Relativamente à sarna psoróptica (sarna das ovelhas) não é recomendado o tratamento com uma única administração porque, embora a melhoria clínica possa ser observada, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna das ovelhas (*Psoroptes ovis*) é causada por um parasita externo de ovelhas extremamente contagioso. Após o tratamento das ovelhas infetadas, deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante garantir que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia oncophora* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a sensibilidade dessas espécies de helmintas e recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As ivermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultados fatais são relatados em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não combinar o tratamento com vacinação contra nemátodes pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodos pode continuar por algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final da atividade da mosca e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

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

Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a autoinjeção acidental, a qual pode provocar irritação e/ou dor no local de injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ivermectina ou álcool benzílico, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, enxágue com água limpa em abundância.

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

Lave as mãos após a utilização deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos na mesma estação em animais em pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina, só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto Inchaço no local de injeção, espessamento no local de injeção ¹ .
---	--

¹ Estas reações são tipicamente transitórias e desaparecem em uma a quatro semanas.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto Inchaço no local de injeção, espessamento no local de injeção ¹ . Transtorno comportamental ² .
---	--

¹ Estas reações são tipicamente transitórias e desaparecem em uma a quatro semanas.

² Pode incluir saltar e rebolar. O comportamento volta ao normal após 15 min.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também a secção "Detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação. Em vacas e ovelhas produtoras de leite para consumo humano, ver secção 3.12.

Fertilidade:

A fertilidade dos machos não é afetada negativamente após o tratamento.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação (ver secção 3.5).

3.9 Posologia e via de administração

Uma única administração (exceto no tratamento de infeções provocadas por *Psoroptes ovis* em ovelhas).

Para assegurar a administração de uma dose correta, deve determinar-se com a maior precisão possível o peso do animal. Do mesmo modo, deve ser verificada a precisão do doseador automático, se for o caso.

Se os animais forem tratados de forma coletiva e não de forma individual, os mesmos devem ser agrupados em função do seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

Bovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,0 ml/50 Kg de peso corporal.

Administração:

Injeção subcutânea à frente ou atrás da espádua usando técnica assética. Recomenda-se usar uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm de comprimento.

Ovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 0,5 ml/25 Kg de peso corporal.

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais, deve realizar-se uma administração por via subcutânea no pescoço, usando técnica assética; recomenda-se uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna das ovelhas), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos de sarna e eliminar os ácaros vivos.

Para cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 5 kg de peso corporal. Nestes cordeiros, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Suínos

Dose:

0,3 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,5 ml/50 Kg de peso corporal.

Administração:

A via de administração recomendada é a injeção subcutânea no pescoço, usando técnica assética e uma agulha estéril de 1,4 X 15mm.

Para leitões com peso inferior a 16,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 3 kg de peso corporal. Nestes leitões, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Ao usar as embalagens de 250 ou 500 ml, usar somente equipamento de seringa automático. Para reabastecer a seringa, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

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

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Nenhum antídoto foi identificado. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade em animais tratados até 3 vezes a dose recomendada.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é uma mistura de dois compostos de abamectina parcialmente modificados que pertencem à família das ivermectinas, que são uma classe de lactonas macrocíclicas do grupo dos endectocidas. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica que atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloreto controlados pelo glutamato, que ocorrem nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular a iões cloreto com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais cloreto dependentes, tais como aqueles mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais cloreto regulados pelo glutamato. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade por outros reguladores e não são capazes de passar a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Foi caracterizado, para cada espécie alvo, o perfil farmacocinético após administração subcutânea (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração em bovinos, a C_{max} foi de 51 ng / ml, com um T_{max} de 43 h, T^{1/2} de 129 h e uma AUC de 7398 ng.h / ml.

Após duas administrações subsequentes com sete dias de intervalo para ovelhas, a C_{max} foi de 14 ng / ml, com um T_{max} de 202 h, T^{1/2} de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h / ml.

Após administração aos suínos, a C_{max} foi de 6,35 ng / ml, com um T_{max} de 106 h, T^{1/2} de 219 h e uma AUC de 1260 ng.h / ml.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado pela urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos teciduais de radioatividade após administração subcutânea de ivermectina marcada com trítio são mais elevados no fígado e gordura; os níveis mais baixos são encontrados no cérebro.

Em bovinos, o efeito antiparasitário residual da ivermectina é devido à sua persistência, que, por sua vez, se deve em parte à sua semivida intrínseca longa e à sua ligação às proteínas relativamente alta (90%).

Impacto Ambiental

A ivermectina tem efeitos adversos no meio ambiente. Após o tratamento, níveis tóxicos de ivermectina são excretados durante semanas. As fezes excretadas no pasto por animais tratados reduzem a abundância de organismos coprófagos que poderiam afetar a degradação das fezes. A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófaga e pode acumular-se no solo e sedimentos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos cilíndricos translúcidos de polipropileno (Eur. Ph.) com tampa de borracha butílica cinza, cápsula de alumínio cinza e selo Flip-Off.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 250 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.
Caixa com 10 frascos de 250 ml.
Caixa com 10 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 a ivermectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

1207/01/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de setembro de 2018.

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

07/2024

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 250 ml e 500 ml

Embalagens com 10 frascos de 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTOTAL 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ivermectina.....10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250ml.

500ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano não lactantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1207/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMARIO

Frascos de 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTOTAL 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ivermectina.....10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano não lactantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até 28 dias.

Uma vez aberto, utilizar até a.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

S.P. VETERINARIA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

IVERTOTAL 10mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina.....10 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E 1519).....10mg

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Indicado para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, ácaros e piolhos (como apresentado em seguida) de bovinos de carne e bovinos leiteiros não lactantes:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (adultos e estadio larvar L4):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de moscas (nos estágios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle do ácaro da sarna causada por *Chorioptes bovis*, mas a eliminação total pode não ocorrer.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada previne a reinfeção com *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psorótica (sarna das ovelhas), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais de ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis e *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

A sua atividade pode ser variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adulto)

Ácaros:

Psoroptes ovis

Larvas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e ácaros e piolhos de suínos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ascaris suis

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:
Metastrongylus spp.(adultos)

Piolhos:
Haematopinus suis

Ácaros:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar pela via intravenosa ou intramuscular.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas algumas medidas para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar em terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo;
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do produto ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se houver).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados de forma detalhada, usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste (s) sugerem forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Relativamente à sarna psoróptica (sarna das ovelhas) não é recomendado o tratamento com uma única administração porque, embora a melhoria clínica possa ser observada, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna das ovelhas (*Psoroptes ovis*) é causada por um parasita externo de ovelhas extremamente contagioso. Após o tratamento das ovelhas infetadas, deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante garantir que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia oncophora* em bovinos. Portanto, o uso deste medicamento veterinário deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a sensibilidade dessas espécies de helmintas e recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As ivermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultados fatais são relatados em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não combinar o tratamento com vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodos pode continuar por algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final da atividade da mosca e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

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

Manusear o medicamento veterinário com precaução de modo a evitar a autoinjeção accidental, a qual pode provocar irritação e/ou dor no local de injeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ivermectina ou álcool benzílico, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, enxágue com água limpa em abundância.

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

Lave as mãos após a utilização deste medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais em pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação. Em vacas e ovelhas produtoras de leite para consumo humano, ver secção “Intervalos de segurança”.

Fertilidade:

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

Sobredosagem:

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Nenhum antídoto foi identificado. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade em animais tratados até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Ovinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto Inchaço no local de injeção, espessamento no local de injeção ¹ .
---	--

¹ Estas reações são tipicamente transitórias e desaparecem em uma a quatro semanas.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Desconforto Inchaço no local de injeção, espessamento no local de injeção ¹ . Transtorno comportamental ² .
---	--

¹ Estas reações são tipicamente transitórias e desaparecem em uma a quatro semanas.

² Pode incluir saltar e rebolar. O comportamento volta ao normal após 15 min.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Uma única administração (exceto no tratamento de infeções provocadas por *Psoroptes ovis* em ovelhas).

Para assegurar a administração de uma dose correta, deve determinar-se com a maior precisão possível o peso do animal. Do mesmo modo, deve ser verificada a precisão do doseador automático, se for o caso.

Se os animais forem tratados de forma coletiva e não de forma individual, os mesmos devem ser agrupados em função do seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

Bovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,0 ml/50 Kg de peso corporal.

Administração:

Injeção subcutânea à frente ou atrás da espádua usando técnica assética. Recomenda-se usar uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm de comprimento.

Ovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 0,5 ml/25 Kg de peso corporal.

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais, deve realizar-se uma administração por via subcutânea no pescoço, usando técnica assética; recomenda-se uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna das ovelhas), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos de sarna e eliminar os ácaros vivos.

Para cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 5 kg de peso corporal. Nestes cordeiros, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Suínos

Dose:

0,3 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,5 ml/50 Kg de peso corporal.

Administração:

A via de administração recomendada é a injeção subcutânea no pescoço, usando técnica assética e uma agulha estéril de 1,4 X 15mm.

Para leitões com peso inferior a 16,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 3 kg de peso corporal. Nestes leitões, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Ao usar as embalagens de 250 ou 500 ml, use somente equipamento de seringa automático. Para reabastecer a seringa, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura 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 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. 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

1207/01/18RFVPT

Tamanhos de embalagem:

- Caixa com 1 frasco de 250 ml.
- Caixa com 1 frasco de 500 ml.
- Caixa com 10 frascos de 250 ml.
- Caixa com 10 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

07/2024

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa 1,
PT- 2665-540 Venda do Pinheiro
Tel: + 00351 219 662 744
geral@representagro.pt

17. Outras informações

A Ivermectina tem efeitos adversos para o meio ambiente. Após tratamento, níveis tóxicos de ivermectina são excretados durante semanas. As fezes excretadas no pasto pelos animais tratados reduzem a abundância de organismos coprófagos que poderá afetar a degradação das fezes. A Ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna coprófaga, podendo acumular-se no solo e nos sedimentos.

MVG