

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Propilenoglicol

Solução límpida, incolor e sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para bovinos com ou com risco de infeções/infestações mistas por nemátodos, ectoparasitas e trematódos. O medicamento veterinário só está indicado quando está simultaneamente indicada a utilização contra nemátodos, ectoparasitas e trematódos.

Nemátodos gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluindo o estágio inibido)

Ostertagia lyrata (adultos e L4)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4, incluindo o estágio inibido)

Mecistocirrus digitatus (adultos)

Trichostrongylus axei (adultos e L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultos e L4)

Cooperia spp. (adultos, L3 e L4)

Cooperia oncophora (adultos e L4)

Cooperia punctata (adultos e L4)

Cooperia pectinata (adultos e L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3 e L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3 e L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)
Toxocara vitulorum (adultos, L3 e L4)
Trichuris spp. (adultos)

Vermes oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos e L4)

Microfilárias:

Parafilaria bovicola (adulto)

Moscas do género *Hipoderma* – estádios parasitários:

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus euryesternus
Solenopotes capillatus

Agente causador facultativo de miíases cutâneas (estádio parasitário):

Chrysomya bezziana

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Carraças:

Boophilus microplus (a eficácia máxima é atingida no 4.º–5.º dia após o tratamento)

Tremátodos hepáticos:

Fasciola hepatica (adulto e estádios de desenvolvimento)
Fasciola gigantica (adulto)

O Clorsulon neste medicamento veterinário atinge 70% de eficácia contra a forma imatura de *F. hepatica* (estádio de desenvolvimento de 8 semanas).

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no tratamento de piolhos picadores (*Damalinea bovis*) e ácaros da sarna de infestações pela família Psoroptidae (*Chorioptes bovis*), embora o tratamento possa não os eliminar completamente.

Efeito persistente

Nos bovinos, este medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla as reinfeções por:

- *Dictyocaulus viviparus* (larvas) durante 28 dias após o tratamento;
- *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 21 dias após o tratamento;

- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* e *Cooperia surnabada* durante 14 dias após o tratamento.

3.3 Contraindicações

Não injetar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar noutras espécies animais. Foram registadas intolerâncias fatais à Ivermectina em cães e tartarugas.

3.4 Advertências especiais

Recomendações para a utilização responsável e instruções sobre a forma de aplicação adequada do tratamento dirigido:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização 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 utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou grupo de animais.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza 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 sistemático 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 infestação concomitante com nemátodos, artrópodes e tremátodos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Instruções sobre forma de avaliar e responder à possibilidade de resistência nos animais a tratar:

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

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos suspeitos de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes [Faecal Egg Count Reduction Test, FECRT]).

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

A resistência às lactonas macrocíclicas anti-helmínticas está a tornar-se um problema nos nemátodos *Trichostrongylus* em bovinos em algumas partes do mundo.

Também foi notificada resistência à Ivermectina, dentro e fora da Europa, para *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não se recomenda a administração do medicamento veterinário a animais com pelo molhado ou sujo.

No tratamento de moscas do género *Hipoderma*, os bovinos devem ser tratados ou antes ou depois da ocorrência dos estádios de desenvolvimento larvares, para evitar possíveis efeitos adversos.

Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Ivermectina ou Clorsulon devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente a zona afetada com água abundante.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos e teratogénicos em animais de laboratório após exposição ao glicerol formal, as mulheres grávidas ou as mulheres que estejam a tentar engravidar não devem administrar o medicamento veterinário.

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

Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e coloca em risco o meio aquático, pelo que os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, ribeiros ou valas de água durante 14 dias após o tratamento.

O medicamento veterinário é muito tóxico para a fauna do estrume e não se podem excluir efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados pela utilização contínua ou repetida. Por conseguinte, o tratamento repetido de animais numa pastagem com um medicamento veterinário que contenha Ivermectina durante uma estação só deve ser feito na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde dos animais/grupo de animais, seguindo aconselhamento de um médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inquietação*
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Inchaço no local da injeção**

* Transitório

** Reversível

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

0,2 mg de Ivermectina e 2 mg de Clorsulon/kg de p.c. (isto é, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de p.c.), por via subcutânea, na pele solta à frente ou atrás da escápula.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Dividir doses superiores a 10 ml entre locais de injeção diferentes e utilizar locais diferentes dos utilizados para outros medicamentos parentéricos.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 18 ou 21.

Para apresentações de 250 ml e 500 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para encher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração, para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada.

Não exceder as 30 perfurações por rolha.

Se a temperatura do medicamento descer para um valor inferior a 5 °C, a administração poderá ser dificultada pelo aumento da viscosidade do medicamento veterinário. Uma temperatura do medicamento veterinário e do dispositivo de injeção até cerca de 15 °C simplifica a administração do medicamento veterinário.

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

Os ensaios realizados com um medicamento veterinário contendo Ivermectina (10 mg/ml) e Clorsulon (100 mg/ml) demonstraram que há uma ampla margem de segurança. A administração de 25 ml/50 kg de p.c. (25 vezes superior à dose recomendada) resultou em lesões no local da injeção (incluindo necrose de tecidos, edema, fibrose e inflamação). Não se detetaram nenhuns outros efeitos adversos relacionados com a sobredosagem.

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

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Ivermectina

A Ivermectina pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, que possuem um mecanismo de ação específico. As substâncias ligam-se seletivamente aos canais de iões de cloreto mediados por glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva ao 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 mediados por ligandos. No entanto, as lactonas macrocíclicas têm uma menor afinidade para os canais de cloreto dos mamíferos e para o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe pode atribuir-se ao facto de os mamíferos não possuírem 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.

Parasitas resistentes à Ivermectina

Foi demonstrado que os parasitas resistentes à Ivermectina e outros parasitas expostos à Ivermectina apresentam repetidamente uma seleção nos seus genes de transporte ABC (cassete de ligação a ATP). Foram necessárias mutações síncronas nos genes *GluCl avr-15*, *avr-14* e *glc-1* para estabelecer níveis elevados de resistência. Se um único gene estiver mutado, observou-se pouca ou nenhuma resistência. Um grande grau de diversidade genética resulta da dimensão maciça da população, da elevada taxa de reprodução e da grande variedade de habitats. Por conseguinte, a utilização frequente de lactonas macrocíclicas contribui para a seleção dos nemátodos individuais pouco comuns com as combinações de alelos adequadas para se reproduzirem, suportarem a dose padrão e criarem resistência antiparasitária.

Clorsulon

O Clorsulon é rapidamente absorvido pela circulação sanguínea. Os eritrócitos com substância ligada, bem como plasma, são ingeridos por *Fasciola* spp. Os adultos das *Fasciola* spp. são exterminados por Clorsulon devido à inibição de enzimas na via glicolítica, que é a sua principal fonte de energia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Concentração máxima no plasma

Após a administração subcutânea de 2 mg de Clorsulon e 0,2 mg de Ivermectina/kg de peso corporal, o perfil plasmático demonstrou uma absorção lenta e estável da Ivermectina, com um nível plasmático máximo médio de 23 ng/ml por volta do Dia 7 pós-dose. Em contraste, o Clorsulon pareceu ser rapidamente absorvido, porque o primeiro ponto de amostragem, 8 horas pós-dose, teve os resíduos médios mais altos: aproximadamente 2 µg/ml.

Excreção (duração e via de excreção)

Em bovinos que receberam uma dose única de Ivermectina marcada com trítio (0,2–0,3 mg/kg de p.c.), as análises mostraram que as fezes colhidas durante os primeiros 7 dias após a aplicação continham quase toda a radioatividade da dose, com a excreção de apenas cerca de 1%–2% na urina. As análises das fezes demonstraram ainda que cerca de 40%–50% da radioatividade excretada se encontra como substância inalterada. Os restantes 50%–60% apresentavam-se sob a forma de metabolitos ou produtos de degradação e quase todos eram mais polares do que a Ivermectina.

Durante os primeiros 7 dias, foram administrados 7 mg/kg de Clorsulon no rúmen de um touro de 270 kg; cerca de 90% de Clorsulon com radiomarcagem na dose administrada encontrou-se na urina (25%) e nas fezes (65%).

Impacto ambiental

A Ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume e pode acumular-se no solo e nos sedimentos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a Ivermectina pode afetar negativamente organismos não visados. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Ivermectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. Fezes com Ivermectina que sejam excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode ter impacto na 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.

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 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho (tipo II) fechados com uma rolha de borracha clorobutílica (tipo I) e selados com uma tampa destacável de alumínio e polipropileno, embalados numa caixa exterior de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 1 frasco 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a Ivermectina é muito tóxica 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

ADOH B.V.

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

AIM N.º.: 1693/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/03/2025.

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

03/2025.

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 III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

ADOH B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM Nº.: 1693/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de vidro castanho tipo II x 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:
Ivermectina 10 mg
Clorsulon 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ADOH B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Solução límpida, incolor e sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Para bovinos com ou com risco de infeções/infestações mistas por nemátodos, ectoparasitas e tremátodos. O medicamento veterinário só está indicado quando está simultaneamente indicada a utilização contra nemátodos, ectoparasitas e tremátodos.

Nemátodos gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluindo o estágio inibido)

Ostertagia lyrata (adultos e L4)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4, incluindo o estágio inibido)

Mecistocirrus digitatus (adultos)

Trichostrongylus axei (adultos e L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultos e L4)

Cooperia spp. (adultos, L3 e L4)

Cooperia oncophora (adultos e L4)

Cooperia punctata (adultos e L4)

Cooperia pectinata (adultos e L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3 e L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3 e L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)

Toxocara vitulorum (adultos, L3 e L4)

Trichuris spp. (adultos)

Vermes oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos e L4)

Microfilárias:

Parafilaria bovicola (adulto)

Moscas do género *Hipoderma* – estádios parasitários:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Dermatobia hominis

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Agente causador facultativo de miíases cutâneas (estádio parasitário):

Chrysomya bezziana

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Carraças:

Boophilus microplus (a eficácia máxima é atingida no 4.º–5.º dia após o tratamento)

Tremátodos hepáticos:

Fasciola hepatica (adulto e estádios de desenvolvimento)

Fasciola gigantica (adulto)

O Clorsulon neste medicamento veterinário atinge 70% de eficácia contra a forma imatura de *F. hepatica* (estádio de desenvolvimento de 8 semanas).

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como adjuvante no tratamento de piolhos picadores (*Damalinea bovis*) e ácaros da sarna de infestações pela família Psoroptidae (*Chorioptes bovis*), embora o tratamento possa não os eliminar completamente.

Efeito persistente

Nos bovinos, este medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla as reinfeções por:

- *Dictyocaulus viviparus* (larvas) durante 28 dias após o tratamento;
- *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 21 dias após o tratamento;
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* e *Cooperia surnabada* durante 14 dias após o tratamento.

5. Contraindicações

Não injetar por via intramuscular ou intravenosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não utilizar noutras espécies animais. Foram registadas intolerâncias fatais à Ivermectina em cães e tartarugas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Recomendações para a utilização responsável e instruções sobre a forma de aplicação adequada do tratamento dirigido

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

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza 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 sistemático 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 infestação concomitante com nemátodos, artrópodes e tremátodos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Instruções sobre forma de avaliar e responder à possibilidade de resistência nos animais a tratar

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

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos suspeitos de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes [Faecal Egg Count Reduction Test, FECRT]).

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

A resistência às lactonas macrocíclicas anti-helmínticas está a tornar-se um problema nos nemátodos *Trichostrongylus* em bovinos em algumas partes do mundo.

A resistência à ivermectina foi reportada dentro e fora da Europa também para *Cooperia spp.* e *Ostertagia ostertagi* em bovinos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não se recomenda a administração do medicamento veterinário a animais com pelo molhado ou sujo.

No tratamento de moscas do género *Hipoderma*, os bovinos devem ser tratados ou antes ou depois da ocorrência dos estádios de desenvolvimento larvares, para evitar possíveis efeitos adversos.

Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a Ivermectina ou Clorsulon devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente a zona afetada com água abundante.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos e teratogénicos em animais de laboratório após exposição ao glicerol formal, as mulheres grávidas ou as mulheres que estejam a tentar engravidar não devem administrar o medicamento veterinário.

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

Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e coloca em risco o meio aquático, pelo que os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, ribeiros ou valas de água durante 14 dias após o tratamento.

O medicamento veterinário é muito tóxico para a fauna do estrume e não se podem excluir efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados pela utilização contínua ou repetida. Por conseguinte, o tratamento repetido de animais numa pastagem com um medicamento veterinário que contenha Ivermectina durante uma estação só deve ser feito na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde dos animais/grupo de animais, seguindo aconselhamento de um médico veterinário.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Os ensaios realizados com um medicamento veterinário contendo Ivermectina (10 mg/ml) e Clorsulon (100 mg/ml) demonstraram que há uma ampla margem de segurança. A administração de 25 ml/50 kg de p.c. (25 vezes superior à dose recomendada) resultou em lesões no local da injeção (incluindo necrose de tecidos, edema, fibrose e inflamação). Não se detetaram nenhuns outros efeitos adversos relacionados com a sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inquietação*
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Inchaço no local da injeção**

* Transitório

** Reversível

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração por via subcutânea

0,2 mg de Ivermectina e 2 mg de Clorsulon/kg de p.c. (isto é, 1 ml de medicamento veterinário/50 kg de p.c.), por via subcutânea, na pele solta à frente ou atrás da escápula.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Dividir doses superiores a 10 ml entre locais de injeção diferentes e utilizar locais diferentes dos utilizados para outros medicamentos parentéricos.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 18 ou 21.

Para apresentações de 250 ml e 500 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para encher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração, para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada.

Não exceder as 30 perfurações por rolha.

Se a temperatura do medicamento descer para um valor inferior a 5 °C, a administração poderá ser dificultada pelo aumento da viscosidade do medicamento veterinário. Uma temperatura do medicamento veterinário e do dispositivo de injeção até cerca de 15 °C simplifica a administração do medicamento veterinário.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 66 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Após a primeira abertura do recipiente, calcular a data de descarte do medicamento veterinário remanescente no recipiente com base no prazo de validade após a primeira abertura indicado neste folheto informativo. Escrever a referida data no espaço previsto para o efeito no rótulo.

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 é muito tóxica 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

AIM N.º: 1693/01/25DFVPT.

Frascos de vidro castanho (tipo II) fechados com uma rolha de borracha clorobutílica (tipo I) e selados com uma tampa destacável de alumínio e polipropileno, embalados numa caixa exterior de cartão.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025.

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:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Países Baixos

+31 24 379 2936

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Street Principală, no. 944

Filipeștii de Pădure, county Prahova

Roménia

17. Outras informações

Impacto ambiental: A Ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume e pode acumular-se no solo e nos sedimentos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a Ivermectina pode afetar negativamente organismos não visados. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Ivermectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. Fezes com Ivermectina que sejam excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.