

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINVERMIN 28,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Albendazol 28,50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sorbato de potássio (E202)	1,5 mg
Glicerina	
Carboximetilcelulose sódica	
Silicato alumínico magnésico	
Sorbitol monolaurato	
Polissorbato 80	
Citrato sódico dihidrato	
Ácido cítrico monohidrato	
Água destilada	

Suspensão aquosa, de cor branco-cremoso. Em repouso pode separar-se ligeiramente em duas camadas que se voltam a homogeneizar com uma ligeira agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de nematodose gastrointestinal e pulmonar produzidas por nemátodos sensíveis ao albendazol, tanto formas adultas como imaturas (larvas), e ovos :

Nemátodos gastro-intestinais: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*, *Bunostomum* spp. e *Capillaria* spp.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus* spp. e *Muellerius capillaris*.

Tratamento de cestodose causadas por *Moniezia benedeni*, *M. expansa*, *M. denticulata*.

Tremátodos: *Dicrocoelium* spp. (formas adultas) e tratamento da fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepática*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infeção/infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal/rebanho/floco individual.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho/bando, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir este risco. O tratamento intervalado aplicado sistematicamente e o tratamento de todo o <rebanho/bando> devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas os animais ou subgrupos selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo dirigido). Este deve ser combinado com medidas adequadas de manejo da criação e pastagem. As orientações para cada rebanho/bando específico devem ser obtidas junto do médico veterinário responsável.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, consequentemente, tornam a terapêutica ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma estimativa incorreta do peso corporal, ao uso indevido do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos.

Evitar o contacto do medicamento com a pele e mucosas. Em caso de derramamento sobre a pele lavar com água abundante e sabão.

Utilizar equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis no manuseamento do medicamento veterinário e lavar bem as mãos depois de efetuar o tratamento.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não são conhecidas

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Evitar o tratamento nas ovelhas e cabras com dicroceliose durante a época de acasalamento e nos três primeiros meses de gestação.

Nos restantes casos, deve-se seguir rigorosamente a posologia, durante o primeiro mês de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada

Administrar com uma pistola doseadora, nas seguintes doses:

Dosagem:

Tratamento de nematoidose e teníase: administrar numa única dose, 3,8 a 4,75 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 6 a 7,5 kg peso vivo).

Tratamento de fasciolose: administrar numa única dose, 4,75 a 7,5 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 4 a 6 kg peso vivo).

Tratamento de dicroceliose: administrar numa única dose, 10 a 15,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 2 a 3 kg peso vivo).

Modo de administração:

Agitar antes de usar.

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Em animais de recente introdução no rebanho, deverá ser administrada uma dose logo após a sua chegada à exploração, mantendo-os pelo menos 8 horas sem sair para as pastagens.

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

Não se detetaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização até duas vezes a dose terapêutica mais alta (15,2 mg/Kg peso vivo) recomendada.

A sintomatologia que poderá aparecer por sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. Nestas situações o tratamento deverá ser suspenso e instaurada terapêutica sintomática.

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: 10 dias.

Leite: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC11.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O albendazol é um antiparasitário utilizado no tratamento de doenças causadas por nemátodos, tremátodes e cestódeos sensíveis à sua ação parasiticida, tanto na forma adulta como larvar.

Antiparasitário interno do grupo dos benzimidazóis.

Atua inibindo o metabolismo energético dos parasitas, graças à sua capacidade de atuar sobre os seus sistemas enzimáticos e à absorção das suas fontes de energia. Esta interferência provoca uma diminuição da disponibilidade de energia necessária para o normal funcionamento dos órgãos vitais dos parasitas, o que leva ao esgotamento das suas fontes de energia e provoca a sua morte. Apresenta também uma elevada afinidade pela tubulina nas células do parasita, impedindo a sua polimerização. A sua ligação à tubulina durante o crescimento dos microtúbulos inibe a mitose.

A resistência aos anti-helmínticos benzimidazólicos desenvolve-se principalmente devido à perda de receptores ou à redução da sua afinidade pelos fármacos. No caso do albendazol, a resistência está fortemente ligada à redução da afinidade pela β -tubulina parasitária. No entanto, o mecanismo de resistência é bastante complexo e pode variar entre os diferentes géneros e espécies de parasitas.

A resistência dos parasitas aos benzimidazóis pode ser cruzada, ocorrendo entre fármacos da mesma família ou de famílias diferentes. A resistência aos benzimidazóis pode considerar-se presente quando a percentagem de redução de ovos nas fezes é inferior a 95%, com um intervalo de confiança inferior a 90%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O albendazol é absorvido lentamente no tracto gastrointestinal. O processo de micronização aumenta a biodisponibilidade do princípio activo a partir do estômago e intestino. Sofre metabolização hepática extensa (efeito de primeira passagem), sendo obtido principalmente o seu metabolito sulfóxido, que

alcança concentrações máximas no plasma decorridas 12-25 horas. A eliminação ocorre principalmente por via renal e, em menor proporção, pelas fezes.

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: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno opaco de alta densidade com tampa de rosca inviolável.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 4,5 litros

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.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Fabricante:

LABORATORIOS SYVA S.A.

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

51317

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17/03/2000

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

11/2025

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 E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

FRASCO DE 1 L
FRASCO DE 4,5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINVERMIN 28,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Albendazol 28,50 mg

Excipiente(s):

Sorbato de potássio (E202) 1,5 mg

Suspensão aquosa, de cor branco-cremoso

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 litro
4,5 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e caprinos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tratamento de nematodose gastrointestinal e pulmonar produzidas por nemátodos sensíveis ao albendazol, tanto formas adultas como imaturas (larvas), e ovos :

Nemátodos gastro-intestinais: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*, *Bunostomum* spp. e *Capillaria* spp.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus* spp. e *Muellerius capillaris*.

Tratamento de cestodose causadas por *Moniezia benedeni*, *M. expansa*, *M. denticulata*.

Tremátodos: *Dicrocoelium* spp. (formas adultas) e tratamento da fasciolose aguda causada por formas adultas de *Fasciola hepatica*

6. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infecção/infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal/rebanho/floco individual.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um rebanho/bando, a manutenção de refúgios susceptíveis é essencial para reduzir este risco. O tratamento intervalado aplicado sistematicamente e o tratamento de todo o <rebanho/bando> devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas os animais ou subgrupos seleccionados devem ser tratados (tratamento seletivo dirigido). Este deve ser combinado com medidas adequadas de manejo da criação e pastagem. As orientações para cada rebanho/bando específico devem ser obtidas junto do médico veterinário responsável.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

As seguintes práticas devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e, consequentemente, tornam a terapêutica ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe ou por um período prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma estimativa incorreta do peso corporal, ao uso indevido do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao albendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manuseie o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos.

Evitar o contacto do medicamento com a pele e mucosas. Em caso de derramamento sobre a pele lavar com água abundante e sabão.

Utilizar equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis no manuseamento do medicamento veterinário e lavar bem as mãos depois de efectuar o tratamento.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Evitar o tratamento nas ovelhas e cabras com dicroceliose durante a época de acasalamento e nos três primeiros meses de gestação.

Nos restantes casos, deve-se seguir rigorosamente a posologia, durante o primeiro mês de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Não se detectaram sintomas de toxicidade por sobredosagem relacionados com a sua utilização até duas vezes a dose terapêutica mais alta (15,2 mg/Kg peso vivo) recomendada.

A sintomatologia que poderá aparecer por sobredosagem são: anorexia, letargia, perda de peso e descoordenação motora. Nestas situações o tratamento deverá ser suspenso e instaurada terapêutica sintomática.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Não são conhecidas

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

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

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada

Administrar com uma pistola doseadora, nas seguintes doses:

Dosagem:

Tratamento de nematoidose e teníase: administrar numa única dose, 3,8 a 4,75 mg/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de SINVERMIN por 6 a 7,5 kg peso vivo).

Tratamento de fasciolose: administrar numa única dose, 4,75 a 7,5 mg/kg peso vivo (equivalente a 1ml de SINVERMIN por 4 a 6 kg peso vivo).

Tratamento de dicroceliose: administrar numa única dose, 10 a 15,2 mg/kg peso vivo (equivalente a 1ml de SINVERMIN por 2 a 3 kg peso vivo).

Modo de administração:

Agitar antes de usar.

Recomenda-se que os animais sejam agrupados por idades e pesos similares e que a dose a administrar seja calculada em função do animal mais pesado de cada grupo.

Em animais de recente introdução no rebanho, deverá ser administrada uma dose logo após a sua chegada à exploração, mantendo-os pelo menos 8 horas sem sair para as pastagens.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

O momento do tratamento deve ser baseado em fatores epidemiológicos e personalizado para cada exploração. O programa de tratamento deve ser estabelecido pelo médico veterinário.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 4 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS
--

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM
--

51317

Tamanhos de embalagem

Frascos de polietileno opaco de alta densidade com tampa de rosca inviolável.

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 4,5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ
--

11/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

IAPSA PORTUGUESA PECUÁRIA, LDA.

Av. Do Atlântico nº 16

11º Piso – Escritório 12

1990-019 Lisboa - PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 León

Espanha

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela, M15-M16

24009 León

Espanha

Tel: +351 219 747 934

E-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}