

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por nemátodes ou artrópodes devidas a:

Nemátodes gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrado a porcas gestantes antes do parto, controla eficazmente a transmissão de *S. Ransomi* aos leitões através do leite.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reacções adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A exposição de suínos tratados a animais infectados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto directo entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afectados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser administrado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de acção.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.

O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de administrar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efectuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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 - farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação.

Este medicamento veterinário pode ser administrado em animais de reprodução.

A administração a porcas em lactação deve basear-se numa avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível, e a exactidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrado diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

Suínos em Crescimento

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para suínos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturado na ração final e administrado continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em suínos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos suínos uma ração rica em proteínas.

Para suínos com um peso de 40 kg ou superior, incluir 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Suínos Adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicada resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual.

Sempre que a ração medicada for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicada.

PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

Suínos em Crescimento

Os grupos de suínos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos- fora”, recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os suínos em crescimento já existentes na exploração.

Animais reprodutores: Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilizar a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

Porcas: Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto, para minimizar infecção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto.

Varrascos: Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento

dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimento medicamentoso para animais devidamente autorizados. O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento veterinário não produziu reacções adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 12 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, avermectinas.

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas de endectocidas, que têm um modo de acção único. Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro mediados pelo glutamato, existentes em células nervosas e musculares de invertebrados. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros canais de cloro mediados por ligandos, como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro mediados pelo glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais de cloro mediados por ligandos em mamíferos e não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num ensaio sanguíneo comparativo, após a administração do medicamento veterinário a suínos na dieta à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 7 dias consecutivos, a concentração plasmática média em equilíbrio (C_{ss}) após a última dose foi de 4,45 ng/ml. A média da concentração plasmática máxima (C_{max}) após a última administração foi de 5,81 ng/ml, ocorrendo a (T_{max}) aproximadamente 5 horas após a última administração. A partir

daí, as concentrações plasmáticas médias diminuíram exponencialmente com a semivida plasmática média ($t_{1/2}$) até 72 horas após a última dose representando 26 horas. 120 horas após a última dose, as concentrações plasmáticas médias de ivermectina eram inferiores ao limite de quantificação do ensaio na maioria dos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoglicérido destilado de óleo de ricino hidrogenado

Galato de propilo

Butil-hidroxianisol

Carolo de Milho

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de alumínio de 333 g.

Saco de alumínio de 5,0 kg dentro de um saco de papel/polipropileno laminado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. O

medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor
South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1326/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de dezembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2025

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM
Etiqueta presente nos sacos de 5 kg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco em alumínio de 5 kg – termoselado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento veterinário contém carolo de milho.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos.

Antes de utilizar, leia o rótulo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral no alimento, a suínos.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
Conservar no saco exterior de origem.
Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais autorizadas.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor
South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Ireland
Representante local
Feeka Animal Health S.L.,
Sant Ferriol 47,
Planta AT.17800 Olot,
Girona,
Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1326/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas á incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

ROTULAGEM
Etiqueta exterior dos sacos de 5,0 kg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Saco de 5 kg em polipropileno/papel laminado – Fechado por costuras

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento veterinário contém carolo de milho.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg 333g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos.

Tratamento de infecções por nemátodes ou artrópodes devidas a:

Nemátodes gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrongylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrado a porcas gestantes antes do parto, controla eficazmente a transmissão de *S. ransomi* aos leitões através do leite.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível, e a exactidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrado diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

Suínos em Crescimento

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para suínos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturada na ração final e administrada continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em suínos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos suínos uma ração rica em proteínas. Para suínos com um peso de 40 kg ou superior, inclua 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Suínos Adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicada resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual. Sempre que a ração medicada for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicada.

PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

Suínos em Crescimento

Os grupos de suínos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos-fora”,

recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os porcos em crescimento já existentes na exploração.

Animais reprodutores: Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilizar a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

Porcas: Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto, para minimizar infecção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto.

Varrascos: Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimento medicamentoso para animais devidamente autorizados. O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Contra-indicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reacções adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

Precauções especiais para utilização em animais

A exposição de suínos tratados a animais infectados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto directo entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afectados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser administrado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de acção.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de

líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.

O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Lavar as mãos depois de administrar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efectuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar cuidadosamente a área afectada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

Reacções adversas

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

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

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 - farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação. Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais de reprodução.

Sobredosagem

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento veterinário não produziu reacções adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais autorizadas.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor
South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlanda

Responsável pela libertação do lote:

Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Reino Unido

Representante local

Feeka Animal Health S.L.,
Sant Ferriol 47,
Planta AT.17800 Olot,
Girona,
Espanha

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

1326/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas á incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

USO VETERINÁRIO

Dimensão da embalagem: 333 g e 5,0 kg
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data de revisão do texto: 12/2025