

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equimax gel oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém

Substâncias ativas:

Ivermectina 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óleo de castor hidrogenado	
Hidroxipropilcelulose	
Dióxido de titânio (E171)	20 mg
Propilenoglicol	731 mg

Pasta quase branca a creme, espessa, oleosa e suave.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas em cavalos provocadas por nemátodos e céstodos ou artrópodes, devidas a formas adultas e imaturas de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, gasterófilos e céstodos:

◆ **Nemátodos**

Grandes estrombilídeos:

Strongylus vulgaris (adultos e estadios larvares arteriais)

Strongylus edentatus (adultos e estadios larvares tissulares L4)

Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Pequenos estrombilídeos:

Ciatostomídeos: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus*

spp. (adultos e estadios larvares não inativos nas mucosas).

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares).

Oxiurídeos: *Oxyuris equi* (estádios larvares).

Tricostrongilídeos: *Trichostrongylus axei* (adultos).

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (adultos).

Habronematídeos: *Habronema* spp. (adultos).

Filarídeos do pescoço: *Onchocerca* spp. microfilaria i.e. oncocercose cutânea.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e estádios larvares).

◆ **Céstodos**: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Insetos dípteros**: *Gasterophilus* spp. (estádios larvares)

Como as infeções em cavalos causadas por céstodos são pouco prováveis antes dos 2 meses, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.

3.3 Contraindicações

Não administrar a poldros com idade inferior a duas semanas.

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

3.4 Advertências especiais

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmíntica devem ser investigados usando testes apropriados (por ex. o teste de redução da contagem do número de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parascaris equorum* a ivermectina em numerosos países incluindo a UE. Por isso, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodos e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Lavar as mãos após utilização (para se certificar que não poderá ocorrer contaminação ocular). Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico.
Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.
Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. São relatados casos de intolerância em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas e cágados.

Não deve ser permitido que cães e gatos ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas usadas devido ao potencial de eventos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Cólicas ^{1,3} , fezes moles ² , diarreia ³ Anorexia ³ Reação alérgica (por exemplo, hipersalivação, edema lingual, urticária, taquicardia, congestionamento das membranas mucosas e edema alérgico)
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)	Inchaço ⁴ Prurido ⁴

¹ Ligeiro e temporário em casos de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.

² Em caso de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.

³ Em particular quando há uma carga parasitária elevada.

⁴ Para cavalos com uma infeção forte de microfilária *Onchocerca*. Assume-se que estas reações são resultado da destruição de números elevados de microfilárias.

Deve ser consultado um médico veterinário se estes sinais persistirem.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto

Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado de forma segura em machos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem:

Administração única.

200 µg de ivermectina e 1,5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, correspondentes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; o aferimento do sistema de doseamento deve ser verificado, porque a subdosagem pode levar a um risco aumentado de desenvolvimento de resistência às substâncias anti-helmínticas.

Peso	Dose	Peso	Dose
Até 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Só para a seringa de 7,49 g de medicamento veterinário.

A primeira graduação dispensa pasta suficiente para tratar 100 kg.

Cada graduação subsequente na seringa dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dose calculada através do posicionamento do anel no local adequado do êmbolo.

A seringa de 6,42 g dispensa pasta suficiente para tratar 600 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

A seringa de 7,49 g dispensa pasta suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

Instruções de utilização:

Antes da primeira administração, a seringa deve ser preparada. Coloque o anel na primeira marca de graduação e remova a primeira porção de pasta pressionando o êmbolo. Descarte a primeira porção da pasta de acordo com as instruções da secção 5.5. A seringa está então pronta para administração.

Antes de administrar o medicamento veterinário, ajustar a seringa para a dose calculada

posicionando o anel no êmbolo. O gel é administrado por via oral inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária de gel, na parte posterior da língua. A boca do animal deve estar sem qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada foi engolida.

O médico veterinário deve elaborar o programa adequado de desparasitação e manejo dos animais, de modo a obter um bom controlo parasitário em relação às infeções causadas por nemátodos e céstodos.

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

Um estudo de tolerância realizado em poldros a partir das 2 semanas de idade, com doses até 5 vezes a dose recomendada, não demonstrou o aparecimento de reações adversas.

Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada com intervalo de 14 dias durante toda a gestação e lactação, demonstraram que não houve nenhum aborto, nenhum efeito indesejável no que diz respeito à gestação, parto e na saúde geral da égua nem malformações nos poldros.

Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada em animais reprodutores, não demonstraram nenhum efeito indesejável em particular no que diz respeito às capacidades de reprodução.

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: 35 dias.

Não é autorizada a administração em equinos cujo leite se destine ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP 54AA51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado lactona-macroclíclico com uma larga atividade antiparasitária contra nemátodos e artrópodes. Atua por inibição dos impulsos nervosos. O seu modo de ação inclui os canais de iões cloro ligados ao glutamato. A Ivermectina liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro ligados ao glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando a paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam com ligandos, tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de iões cloro ligados ao glutamato.

O praziquantel é um derivado pirazinoisoquinolínico que exerce a sua atividade anti-helmíntica contra muitas espécies de céstodos e tremátodos. Atua inicialmente dificultando a motilidade e a função das ventosas dos céstodos. O seu modo de ação inclui a diminuição da coordenação neuromuscular e também a alteração na permeabilidade da cutícula dos parasitas, o que conduz a uma perda excessiva de cálcio e glicose. Isto induz paralisia espástica da musculatura do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração da dose recomendada a cavalos, o pico plasmático de ivermectina atingiu-se em

menos de 24 horas. A concentração de ivermectina permaneceu acima de 2 ng/ml, 14 dias após administração. O tempo de semivida de eliminação da ivermectina foi de 90 h. Em relação ao praziquantel, o pico plasmático foi atingido em menos 1 hora. O praziquantel foi rapidamente eliminado e não foi detetado 8 h após tratamento. O tempo de semivida de eliminação do praziquantel foi de 40 min.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C. As seringas abertas devem ser conservadas a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa multidoso, ajustável, constituída por polietileno de alta densidade (branco) e polietileno de baixa densidade (branco). A seringa contém 6,42 g ou 7,49 g de medicamento e está ajustada para várias doses.

Caixas com 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas.

Blister com 1 seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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 é extremamente perigosa 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

VIRBAC

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

51427

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 dezembro 2002.

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

05/2026

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

**BLISTER COM 1 SERINGA
CAIXA COM 1, 2, 12, 40 OU 48 SERINGA(S)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equimax gel oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: 18,7 mg de ivermectina e 140,3 mg de praziquantel

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 seringa com 6,42 g
2 seringas de 6,42 g
12 seringas de 6,42 g
40 seringas de 6,42 g
48 seringas de 6,42 g

1 seringa de 7,49 g
2 seringas de 7,49 g
12 seringas de 7,49 g
40 seringas de 7,49 g
48 seringas de 7,49 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 35 dias.
Não é autorizada a administração em equinos cujo leite se destine ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C. As seringas abertas devem ser conservadas 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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51427

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS
UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equimax

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6,42 g

7,49 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equimax gel oral para cavalos

2. Composição

Cada grama contém

Substâncias ativas:

Ivermectina	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)	20 mg
Propilenoglicol	731 mg

Pasta quase branca a creme, espessa, oleosa e suave.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas em cavalos provocadas por nemátodos e céstodos ou artrópodes, devidas a formas adultas e imaturas de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, gasterófilos e céstodos:

◆ **Nemátodos**

Grandes estrogilídeos:

Strongylus vulgaris (adultos e estádios larvares arteriais)

Strongylus edentatus (adultos e estádios larvares tissulares L4)

Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Pequenos estrogilídeos:

Ciatostomíneos: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,
Gyalocephalus

spp. (adultos e estádios larvares não inativos nas mucosas).

Ascarídeos: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares).

Oxiurídeos: *Oxyuris equi* (estádios larvares).

Tricostrongilídeos: *Trichostrongylus axei* (adultos).

Estrongiloidídeos: *Strongyloides westeri* (adultos).

Habronematídeos: *Habronema* spp. (adultos).

Filarídeos do pescoço: *Onchocerca* spp. microfilaria i.e. oncocercose cutânea.

Nemátodos pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e estádios larvares).

◆ **Céstodos**: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Insetos dípteros**: *Gasterophilus* spp. (estádios larvares)

Como as infeções em cavalos causadas por céstodos são pouco prováveis antes dos 2 meses, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.

5. Contraindicações

Não administrar a poldros com idade inferior a duas semanas.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:

- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período.
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmíntica devem ser investigados usando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parascaris equorum* à ivermectina em numerosos países incluindo a UE. Por isso, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodos e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

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

Lavar as mãos após utilização (para se certificar de que não poderá ocorrer contaminação ocular). Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário.

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

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. São relatados casos

de intolerância em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas e cágados.

Não deve ser permitido que cães e gatos ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas usadas devido ao potencial de eventos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

O medicamento veterinário pode ser administrado de forma segura em machos reprodutores.

Sobredosagem:

Um estudo de tolerância realizado em poldros a partir das 2 semanas de idade, com doses até 5 vezes a dose recomendada, não demonstrou o aparecimento de reações adversas.

Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada com intervalo de 14 dias durante toda a gestação e lactação, demonstraram que não houve nenhum aborto, nenhum efeito indesejável no que diz respeito à gestação, parto e na saúde geral da égua nem malformações nos poldros.

Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada em animais reprodutores, não demonstraram nenhum efeito indesejável em particular no que diz respeito às capacidades de reprodução.

7. Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Cólicas ^{1, 3} , fezes moles ² , diarreia ³ Anorexia (não comer) ³ Reação alérgica (por exemplo, hipersalivação [aumento da produção de saliva], edema lingual [inchaço da língua], urticária [erupção da pele], taquicardia [batimento cardíaco acelerado], congestionamento das membranas mucosas e edema alérgico [inchaço])
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)
Inchaço ⁴ Prurido ⁴

¹ Ligeiro e temporário em casos de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.

² Em caso de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.

³ Em particular quando há uma carga parasitária elevada.

⁴ Para cavalos com uma infeção forte de microfilária *Onchocerca*. Assume-se que estas reações são resultado da destruição de números elevados de microfilárias.

Deve ser consultado um médico veterinário se estes sinais persistirem.

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 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, via e modo de administração

Via oral.

Peso	Dose	Peso	Dose
Até 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Só para a seringa de 7,49 g de medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Posologia:

Administração única.

200 µg de ivermectina e 1,5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, correspondentes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com maior precisão possível; o aferimento do sistema de doseamento deve ser verificado, porque a subdosagem pode levar a um risco aumentado de desenvolvimento de resistência às substâncias anti-helmínticas.

A primeira graduação dispensa pasta suficiente para tratar 100 kg.

Cada graduação subsequente na seringa dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dose calculada através do posicionamento do anel no local adequado do êmbolo.

A seringa de 6,42 g dispensa pasta suficiente para tratar 600 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

A seringa de 7,49 g dispensa pasta suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

Instruções de utilização:

Antes da primeira administração, a seringa deve ser preparada. Coloque o anel na primeira marca de graduação e remova a primeira porção de pasta pressionando o êmbolo. Descarte a primeira porção da pasta de acordo com as instruções da secção "Precauções especiais de eliminação". A seringa está então pronta para administração.

Antes de administrar o medicamento veterinário, ajustar a seringa para a dose calculada posicionando o anel no êmbolo. O gel é administrado por via oral inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária de gel, na parte posterior da língua. A boca do animal deve estar sem qualquer alimento. Imediatamente após a

administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada foi engolida.

O médico veterinário deve elaborar o programa adequado de desparasitação e manejo dos animais, de modo a obter um bom controlo parasitário em relação às infeções causadas por nemátodos e céstodos.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração em equinos cujo leite se destine ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C. As seringas abertas devem ser conservadas a temperatura inferior a 25 °C.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

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 extremamente perigosa 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

51427

Caixa de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas.

Blister com uma seringa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica Ltd
Avenida das Indústrias Alto de Colaride
Aigualva – 2735 Cacém
Portugal

OU

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

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