

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 10 mg/ml solução injetável para ovinos, bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

### Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Álcool benzílico                                            | 10,0 mg                                                                                                            |
| Etanol 96 %                                                 |                                                                                                                    |
| Propilenoglicol                                             |                                                                                                                    |
| Água para injetáveis                                        |                                                                                                                    |

Solução transparente, incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, larvas de *Hypoderma* spp., ácaros e piolhos (conforme indicado abaixo) em bovinos de carne e bovinos de leite que não estejam em período de lactação:

#### Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adultos)

*Cooperia punctata* (adultos)

*Cooperia pectinata* (adultos)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nemátodes pulmonares (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Dictyocaulus viviparus*

Nemátodes oculares (em estado adulto):

*Thelazia spp.*

Larvas de Hypoderma spp. (hipodermatose) (fases parasíticas):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Ácaros:

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Piolhos sugadores:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus euryesternus*

*Solenopotes capillatus*

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não ocorrer uma eliminação total.

O tratamento com o medicamento veterinário no intervalo de dose recomendado impede a reinfeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, por *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

## Ovinos

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e larvas de *Oestrus ovis* (moscas nasais dos ovinos):

Nemátodes gastrointestinais (adultos):

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* e *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes pulmonares:

*Dictyocaulus filaria* (adultos)

Ácaros da sarna:

*Psoroptes ovis*

Larvas de Oestrus ovis (moscas nasais dos ovinos):

*Oestrus ovis* (todas as fases larvares)

## Suínos

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi* (adultos)

Nemátodes pulmonares:

*Metastrongylus* spp. (em estado adulto)

Piolhos:

*Haematopinus suis*

Ácaros da sarna:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

### 3.4 Advertências especiais

Devem ser evitadas as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá administrar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma injeção porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação total dos ácaros.

A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

Foram reportados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em borregos e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintes e nas recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodes poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas alcancem os respetivos locais de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração.

Tome precauções para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

#### Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

|                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Desconforto <sup>1,2</sup> , Edema no local da injeção <sup>3</sup> , Espessamento no local da injeção <sup>3</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Transitório, imediatamente após a administração subcutânea.

<sup>2</sup> Nos bovinos, saltar e rebolar poderá ocorrer, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

<sup>3</sup> Transitório, desaparecendo tipicamente dentro de 1 a 4 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação, lactação:

Pode ser administrado durante a gestação em vacas, ovelhas e porcas.

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

Não administrar a ovelhas em lactação produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto.

#### Fertilidade:

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação (ver secção 3.5).

### 3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos)

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

Quando utilizar as embalagens de 200, 250 ou 500 ml, utilizar apenas equipamento de seringas automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reencher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar furar excessivamente a rolha.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

#### **Bovinos**

##### Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

##### Administração:

Administrar por via subcutânea, na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica assética. Recomenda-se a utilização de uma agulha estéril de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

## Ovinos

### Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

### Administração:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais e nemátodes pulmonares e moscas nasais, administrar uma dose única por via subcutânea no pescoço, tomando precauções asséticas; recomenda-se a utilização de uma agulha estéril de 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias, a fim de tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros vivos.

No caso de borregos jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg de peso corporal. Nestes borregos recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

## Suínos

### Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

### Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica assética e uma agulha estéril de 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por cada 3 kg de peso corporal. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

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

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

#### Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não administrar a ovelhas em lactação produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP54AA01.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica e atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamatos, que ocorrem nas células dos músculos e nervos dos invertebrados. Esta condição origina um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização da célula do músculo ou nervo, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais de cloreto controlados por glutamatos. As lactonas macrocíclicas possuem uma baixa afinidade para outros canais de cloreto controlados por ligandos em mamíferos, e não atravessam prontamente a barreira hematoencefálica.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Em cada uma das espécies-alvo e na sequência da administração por via subcutânea, o perfil farmacocinético foi caracterizado da seguinte forma (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração a bovinos, a C<sub>max</sub> foi 51 ng/ml, com uma T<sub>max</sub> de 43 h, T<sub>1/2</sub> de 129 h e uma AUC de 7398 ng.h/ml.

Após duas administrações subsequentes, com sete dias de intervalo, em ovinos, a C<sub>max</sub> foi de 14 ng/ml, com uma T<sub>max</sub> de 202 h, T<sub>1/2</sub> de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h/ml.

Após administração em suínos, a C<sub>máx</sub> foi de 6,35 ng/ml, com um T<sub>máx</sub> de 106 h e uma AUC de 1260 ng/ml.h.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado na urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos de radioatividade nos tecidos após a administração subcutânea de ivermectina com marcação radioativa com trítio são mais elevados no fígado e nos tecidos adiposos; os níveis mais baixos são observados no cérebro.

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

## **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 °.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo um recipiente multidose em HDPE com rolha de borracha bromobutilo e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem: 50 ml, 200 ml e 500 ml

Caixa de cartão contendo um recipiente multidose transparente em PET com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Tamanhos de embalagem: 50 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode ser **EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA**.

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**

ECO Animal Health Europe Limited

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

51516

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05 de abril de 2005.

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

09/2026

**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

### Cartonagem

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 10 mg/ml solução injetável

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina: 10 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 49 dias.

Ovinos: 42 dias.

Suínos: 28 dias.

Leite:

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

|                             |
|-----------------------------|
| <b>8. PRAZO DE VALIDADE</b> |
|-----------------------------|

Exp. {mm/aaaa}

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

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

ECO Animal Health Europe Limited

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

51516

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente multidose HDPE ou PET

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feekamectina 10 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina: 10 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 49 dias.

Ovinos: 42 dias.

Suínos: 28 dias.

Leite:

Não autorizada a administração a vacas lactantes ou ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| <b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|-----------------------------------------------|

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

ECO Animal Health Europe Limited

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NÚMERO DO LOTE</b> |
|--------------------------|

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Feekamectina 10 mg/ml solução injetável para ovinos, bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Ivermectina 10,0 mg

**Excipiente(s):**

Álcool benzílico 10,0 mg

Solução transparente, incolor.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, larvas de *Hypoderma* spp., ácaros e piolhos (conforme indicado abaixo) em bovinos de carne e bovinos de leite que não estejam em período de lactação:

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adultos)

*Cooperia punctata* (adultos)

*Cooperia pectinata* (adultos)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nemátodes pulmonares (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Dictyocaulus viviparus*

Nemátodes oculares (em estado adulto):

*Thelazia* spp.

Larvas de *Hypoderma* spp. (hipodermatose) (fases parasíticas):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

#### Ácaros:

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

#### Piolhos sugadores:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não ocorrer uma eliminação total.

O tratamento com o medicamento veterinário no intervalo de dose recomendado impede a reinfeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, por *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

### **Ovinos**

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e larvas de *Oestrus ovis* (moscas nasais dos ovinos):

#### Nemátodes gastrointestinais (adultos):

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* e *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

#### Nemátodes pulmonares:

*Dictyocaulus filaria* (adultos)

#### Ácaros da sarna:

*Psoroptes ovis*

#### Larvas de *Oestrus ovis* (moscas nasais dos ovinos):

*Oestrus ovis* (todas as fases larvares)

### **Suínos**

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

#### Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum* spp.

*Strongyloides ransomi* (adultos)

#### Nemátodes pulmonares:

*Metastrongylus* spp. (em estado adulto)

Piolhos:

*Haematopinus suis*

Ácaros da sarna:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

## **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

Devem ser evitadas as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá administrar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma injeção porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação total dos ácaros.

A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

Foram reportados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em borregos e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintes e nas recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodes poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas alcancem os respetivos locais de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração.

Tome precauções para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado durante a gestação em vacas, ovelhas e porcas.

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

Não administrar a ovelhas em lactação produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

Sobredosagem:

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

|                                                                                   |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Desconforto <sup>1</sup> , Dor no local da injeção <sup>1,2</sup> , Inchaço no local da injeção <sup>3</sup> , Inchaço no local da injeção <sup>3</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> transitório após a administração subcutânea. Nos bovinos, os sinais de desconforto poderão incluir saltar e rebolar, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

<sup>2</sup> passageiras e desaparecem no prazo de uma a quatro semanas.

<sup>3</sup> É transitório e geralmente desaparece dentro de 1 a 4 semanas.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via subcutânea.

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos)

### Bovinos

#### Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

#### Administração:

Administrar por via subcutânea, na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica assética. Recomenda-se a utilização de uma agulha estéril de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

### Ovinos

#### Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

#### Administração:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais e nemátodes pulmonares e moscas nasais, administrar uma dose única por via subcutânea no pescoço, tomando precauções asséticas; recomenda-se a utilização de uma agulha estéril de 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias, a fim de tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros vivos.

No caso de borregos jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg de peso corporal. Nestes borregos recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

## Suíños

### Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

### Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica assética e uma agulha estéril de 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por cada 3 kg de peso corporal. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não administrar o medicamento veterinário se observar qualquer crescimento aparente ou alteração de cor.

Utilize uma agulha e uma seringa estéreis e secas.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

Quando utilizar as embalagens de 200, 250 ou 500 ml, utilizar apenas equipamento de seringas automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reencher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar furar excessivamente a rolha.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

## **10. Intervalos de segurança**

### Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não administrar a vacas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

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

### Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não administrar a ovelhas em lactação produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto.

### Suíños:

Carne e vísceras: 28 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

## **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 pode ser EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA.

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 nº 51516.

Tamanho da embalagem: 50 ml, 200 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2026

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:

ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor, South Bank House  
Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Divasa-Farmavic SA  
Ctra Sant Hipolit, km 71  
08503 Gurb-Vic (Barcelona)  
Espanha

Ou

Produlab Pharma b.v  
Forellenweg 16, NL-4941  
Sj Raamsdonksveer  
Países Baixos

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

Feeka Animal Health S.L.,  
Sant Ferriol 47, Planta AT  
17800 Olot (Girona)  
Espanha  
Tel.: +34 872 049 230  
E-mail: [info@feeka.vet](mailto:info@feeka.vet)

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