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

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina: 6 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Galato de propilo
Butil-hidroxianisol
Monoglicérido destilado de óleo de ricino hidrogenado
Carolo de Milho

Grânulos amarelo-acastanhados, de fluxo livre.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Nemátodes pulmonares
Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos
Haematopinus suis

Ácaros da sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A exposição de suínos tratados a animais infetados, 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 direto entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afetados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

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.

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

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.

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:

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

Lavar as mãos depois de administrar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efetuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Desconhecidos.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Administrar a porcas lactantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
Administrar no alimento.

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 ºC.

Posologia

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.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário, deverá primeiro ser misturado 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:

$$Taxa\ de\ inclusão\ da\ Pré-mistura\ (g/tonelada\ de\ raçao) = \frac{100 \text{ x peso corporal medio (kg)}}{6 \text{ x media da ração diaria consumida (kg)}}$$

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 corporal igual ou superior a 40 kg, 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 peso corporal igual ou superior a 40 kg , incluir 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Suínos adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso corporal superior a 100 kg é alcançada, 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 seca 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 medicada 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 infeção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da reprodução (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.

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

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 eventos adversos relacionados com o tratamento.

Não foi identificado qualquer antídoto.

Se ocorrerem suspeitas de eventos adversos, a medicação deve ser descontinuada e, se necessário, deve ser iniciado tratamento sintomático adequado.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 12 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas de endectocidas, que têm um modo de ação único. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente 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 hematoencefálica.

4.3 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 (Css) após a última dose foi de 4,45 ng/ml. A média da concentração plasmática máxima (Cmax) após a última administração foi de 5,81

ng/ml, ocorrendo a (Tmax) aproximadamente 5 horas após a última administração. A partir daí, as concentrações plasmáticas médias diminuíram exponencialmente com a semivida plasmática média (t½) 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.

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: 18 meses.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 8 semanas no alimento e 4 semanas no granulado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de alumínio.
Apresentações: 333 g.

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

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 constituir perigo 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

ECO Animal Health Europe Limited

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

1326/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2019.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO secundário (5 kg) E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO (333 g) - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saquetas de alumínio 333 g / saco laminado de polipropileno/papel 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:
Ivermectina: 6 mg

Grânulos amarelo-acastanhados, de fluxo livre.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

333 g
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

Nemátodes pulmonares
Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos
Haematopinus suis

Ácaros da sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A exposição de suínos tratados a animais infetados, 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 direto entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afetados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

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.

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

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 efetuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.
Administrar a porcas lactantes apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

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 reações adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos:

Desconhecidos.

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

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral.
Administrar no alimento.

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 ºC.

Posologia

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:

$$Taxa\ de\ inclusão\ da\ Pré-mistura\ (g/tonelada\ de\ raçao) = \frac{100 \text{ x peso corporal medio (kg)}}{6 \text{ x media da ração diaria consumida (kg)}}$$

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 corporal igual ou superior a 40 kg, 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 peso corporal igual ou superior a 40 kg , incluir 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Suínos adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso corporal superior a 100 kg é alcançada, 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 seca 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 medicada 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 infeção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da reprodução (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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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.
Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário, deverá primeiro ser misturado com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.
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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 12 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar em local seco.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1326/01/19RFVPT.

Tamanhos de embalagem
333 g
5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

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

17. DETALHES DE CONTACTO

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:
ACME DRUGS S.R.L.
Via Portella della Ginestra, 9/A
Zona Industriale Corte Tegge
Cavriago 42025 - Itália

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 8 semanas no alimento.
4 semanas no granulado.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco em alumínio - 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Substância ativa:
Ivermectina: 6 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 12 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar em local seco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}