ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Glicerol Formal

Solução límpida, incolor a amarelo-claro, sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas em bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes, suínos e ovinos:

Bovinos:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio)**:**
Ostertagia spp. (incluindo *O. ostertagi* inativas)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Nematodirus helvetianus (adultos)
N. spathiger (adultos)

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas do quarto estádio)**:**
Dictyocaulus viviparus.

Larvas de *Hypoderma* spp. (hipodermatose):
Hypoderma bovis
H. lineatum.

Ácaros da sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis.*

Piolhos sugadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

A administração do medicamento veterinário em bovinos deve ter em conta as diferenças geográficas nos padrões de ocorrência de parasitas.

Suínos:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio)**:**
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (apenas adultos)

Nemátodes pulmonares:
Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos:
Haematopinus suis

Ácaros da sarna:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ovinos:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio)**:**
Teladorsagia circumcincta incluindo larvas inativas
T. trifurcata
Haemonchus contortus incluindo larvas inativas
Trichostrongylus axei (adultos)
T. colubriformis e *T. vitrinus* (adultos)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum (adultos)
Nematodirus filicollis
Chabertia ovina
Trichuris ovis (adultos)

Nemátodes pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos e larvas do quarto estádio)
Protostrongylus rufescens (adultos)

Larvas nasais (todos os estádios larvares):
Oestrus ovis

Ácaros da sarna:
Psoroptes ovis

3.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas severas.

3.4 Advertências especiais

Em ovinos, o tratamento da sarna psorótica (sarna ovina) com uma injeção não é recomendado porque, embora possa ser observada uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação total dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo das ovelhas extremamente contagioso. Para garantir o controlo completo deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que estiveram em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre rebanhos tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração ou rebanho.

A administração repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração ou rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem ser evitados tratamentos baseados em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma exploração ou rebanho inteiro. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e maneio de pastagens. As orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Tem sido reportada resistência à ivermectina em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Tem também sido reportada resistência em *Haemonchus contortus*, em bovinos, fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina está generalizada em *Teladorsagia circuncincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e outras espécies de parasitas gastrointestinais.

Foi descrita multirresistência em *Teladorsagia circuncincta* a benzimidazois, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* a ivermectina e benzimidazois.
Foi também descrita multirresistência às lactonas macrocíclicas em ácaros da sarna *Psoroptes ovis* em ovinos e bovinos.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Nos bovinos, a fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou

na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade do parasita e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consultar o seu médico veterinário sobre a altura correta para o tratamento.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve ter-se especial cuidado em caso de animais doentes e/ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Evite contacto com a pele e olhos.
Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a área exposta com água limpa em abundância. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico.
Tome as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental: o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não comer nem fumar ao manusear o medicamento veterinário.
Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos.
Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, riachos ou valas durante 14 dias após o tratamento.

Outras precauções:
Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pela utilização contínua ou repetida não podem ser excluídos, portanto, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário contendo ivermectina durante a mesma estação só deve ser administrado na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde do animal/do rebanho, de acordo com a recomendação do médico veterinário.
As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies animais não-alvo. Foram relatados casos de intolerância em cães com desfecho fatal, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas e/ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.
Adicionalmente, deve evitar-se a ingestão de medicamento veterinário derramado e/ou o acesso às embalagens utilizadas por estas espécies.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Desconforto[1], Tumefação no local de injeção[2]

[1] Transitório.
[2] Tecidos moles, desaparece sem tratamento.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados	Dor no local de injeção[1]

disponíveis):	

[1] Ligeira e transitória. Desaparece sem tratamento.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção[1]

[1] Por vezes intensa, mas geralmente transitória, observada imediatamente após a administração subcutânea.

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 e a postura de ovos

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:
O medicamento veterinário não afeta a fertilidade. Pode ser administrado a vacas e touros reprodutores, ovelhas e carneiros reprodutores, bem como a porcas e varrascos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com vacinas contra nemátodes pulmonares. Se os animais vacinados necessitarem de tratamento, este não deve ser realizado no prazo de 28 dias antes ou após a vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Apenas para administração única por injeção subcutânea. Cada ml contém 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso corporal em bovinos e ovinos, e 33 kg de peso corporal em suínos. Substituir a agulha por uma estéril a cada 10 a 12 animais. Massajar o local de injeção após administração do medicamento veterinário. A injeção em animais molhados ou sujos não é recomendada.

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado.
A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Bovinos:
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, na dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, fazendo uma prega na pele à frente ou atrás da espádua do animal. Isto é equivalente a 1 ml por 50 kg de peso corporal.
O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml.

Suínos:
Em suínos, a dose recomendada é de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal. Isto é equivalente a 1 ml por 33 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, no pescoço. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 5 ml.

Suínos jovens:
Em suínos jovens, especialmente em animais com peso inferior a 16 kg, para os quais está indicado um volume de medicamento veterinário inferior a 0,5 ml, é importante a dosagem com precisão. Recomenda-se a utilização de uma seringa que permita administrar com precisão volumes tão reduzidos como 0,1 ml.

Ovinos:
A dose recomendada é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, no pescoço.
O volume administrado por local de injeção não deve exceder 1 ml.

Para o tratamento e controlo da sarna ovina (*Psoroptes ovis*), são necessárias duas injeções com intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros.
Em cordeiros jovens com peso corporal inferior a 25 kg, administrar 0,1 ml do medicamento veterinário por cada 5 kg. Recomenda-se a utilização de uma seringa que permita administrar com precisão volumes tão reduzidos como 0,1 ml.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Ao utilizar as apresentações de 200, 250 ou 500 ml, utilize apenas equipamento de seringa automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reabastecer a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

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

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático.

Bovinos
Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea, resultaram em ataxia e depressão.

Suínos
Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg por kg), administrada por via subcutânea em suínos, resultou em letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Ovinos
Doses até 4 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea resultaram em ataxia e depressão.

Não foram identificados antídotos; no entanto, a terapia sintomática pode ser benéfica.

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 é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos
Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 25 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a ovinos nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja destinado ao consumo humano.

4 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina é um endectocida da classe das lactonas macrocíclicas que tem um mecanismo de ação único. Os compostos da classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais do ião cloro com afinidade para o glutamato que existem nas células musculares e nervosas dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro controlados por ligandos, como é o caso do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não terem canais do ião cloro com afinidade para o glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais de cloro controlados por ligandos existentes nos mamíferos e não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

A multirresistência às lactonas macrocíclicas é mediada pela atividade de efluxo dos transportadores de cassete de ligação ao ATP (ABC), como as glicoproteínas-P. A seleção de isolados resistentes com ivermectina leva à resistência cruzada à eprinomectina e à moxidectina, dependendo do mecanismo subjacente de resistência. Os mecanismos moleculares de resistência envolvem mutações em vários *loci* genéticos associados a alterações nos canais de cloreto controlados por glutamato e GABA, reduzindo a afinidade de ligação das moléculas de lactonas macrocíclicas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos
Concentração plasmática máxima
Com uma dose de 200 µg ivermectina por kg, atinge-se uma concentração plasmática máxima de 35-50 ng/ml em ± 2 dias.
Está também estabelecido que a ivermectina se distribui principalmente no plasma (80%). Esta distribuição entre o plasma e as células sanguíneas permanece relativamente constante.

Excreção: duração e via
Apenas cerca de 1 - 2% é excretado na urina e o restante é excretado nas fezes, aproximadamente 60% do qual é excretado inalterado. O restante é excretado sob a forma de metabolitos ou produtos de degradação.

Suínos
Concentração plasmática máxima
Durante os ensaios realizados com uma dose de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal, as concentrações plasmáticas máximas foram atingidas em 3 (± 0,5) dias.

Excreção: duração e via
A excreção biliar é também a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

Ovinos
Com uma dose de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, foi alcançada uma $C_{máx}$ média de 10,976 ng/mL com um $T_{máx}$ médio de 40 horas e uma semivida de eliminação média de 73,9 horas.

A principal via de excreção da ivermectina e dos seus metabolitos em ovinos são as fezes (99%), sendo 1% excretado na urina.

Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente espécies não-alvo. Após o tratamento pode ocorrer, durante um período de várias semanas, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina. As fezes contendo ivermectina, excretadas para o pasto pelos animais tratados, podem levar a uma redução da abundância de insetos coprófagos, e desta forma ter impacto na degradação do estrume.

5 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco multidose de polietileno de 50 ml, 250 ml e 500 ml com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

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, uma vez que pode constituir perigo para 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7 NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1194/01/18RFVPT

8 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de maio de 2018.

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

10/2026

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 250 ml, 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos
Carne e vísceras: 49 dias.

Suínos
Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 25 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.
Não administrar a ovinos nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: …

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1194/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Chanimec 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 10 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos
Carne e vísceras: 49 dias.

Suínos
Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 25 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.
Não administrar a ovinos nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: …

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Ivermectina 10 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-claro, sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos (bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes), ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, larvas de *Hypoderma* spp , ácaros e piolhos, causadas pelos seguintes parasitas:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio):
Ostertagia spp. (incluindo O. *ostertagi* inativas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos), *N. spathiger* (adultos).
Nemátodes pulmonares (adultos e larvas do quarto estádio): *Dictyocaulus viviparus*.
Larvas de *Hypoderma* spp : *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.
Ácaros da sarna: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.
Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*
A administração do medicamento veterinário em bovinos deve ter em consideração diferenças geográficas nos padrões de ocorrência de parasitas.

Suínos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, ácaros e piolhos, causadas pelos seguintes parasitas:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (apenas adultos)
Nemátodes pulmonares: *Metastrongylus* spp. (adultos)
Ácaros da sarna: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*
Piolhos: *Haematopinus suis*

Ovinos: Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais e pulmonares, larvas nasais e ácaros da sarna, causadas pelos seguintes parasitas:
Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estádio)**:** *Teladorsagia circumcincta* incluíndo larvas inativas, *T. trifurcata*, *Haemonchus contortus* incluíndo larvas inativas. *Trichostrongylus axei*

(adultos), *T. colubriformis and T. vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adultos), *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adultos)
Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adultos e larvas do quarto estádio), *Protostrongylus rufescens* (adultos)
Larvas nasais (todos os estágios larvares): *Oestrus ovis*
Ácaros da sarna: *Psoroptes ovis*

5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas severas (ver também "Advertências especiais").

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em ovinos, o tratamento da sarna psorótica (sarna ovina) com uma injeção não é recomendado porque, embora possa ser observada uma melhoria clínica, pode não ocorrer a eliminação total dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo das ovelhas extremamente contagioso. Para garantir o controlo completo deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que estiveram em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre rebanhos tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração ou rebanho.

A administração repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração ou rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Devem ser evitados tratamentos baseados em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma exploração ou rebanho inteiro. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e maneio de pastagens. As orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Tem sido reportada resistência à ivermectina em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Tem também sido reportada resistência em *Haemonchus contortus*, em bovinos, fora da UE.

Em ovinos, a resistência à ivermectina está generalizada em *Teladorsagia circuncincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e outras espécies de parasitas gastrointestinais.

Foi descrita multirresistência em *Teladorsagia circuncincta* a benzimidazois, lactonas macrocíclicas e levamisol e em *Haemonchus contortus* a ivermectina e benzimidazois.
Foi também descrita multirresistência às lactonas macrocíclicas em ácaros da sarna *Psoroptes ovis* em

ovinos e bovinos.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis. Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nos bovinos, a fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade do parasita e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consultar o seu médico veterinário sobre a altura correta para o tratamento.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve ter-se especial cuidado em caso de animais doentes e/ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e na pele. Evite contacto com a pele e olhos.
Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lave a área exposta com água limpa em abundância. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico.
Tome as devidas precauções para evitar a autoinjeção acidental: o medicamento veterinário pode causar irritação local e/ou dor no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não comer nem fumar ao manusear o medicamento veterinário.
Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos.
Os animais tratados não devem ter acesso direto a lagoas, riachos ou valas durante 14 dias após o tratamento.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies animais não-alvo. Foram relatados casos de intolerância em cães com desfecho fatal, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e em raças relacionadas e/ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.
Adicionalmente, deve evitar-se a ingestão de medicamento veterinário derramado e/ou o acesso às embalagens utilizadas por estas espécies.
Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pela utilização contínua ou repetida não podem ser excluídos, portanto, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário contendo ivermectina durante a mesma estação só deve ser administrado na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde do animal/do rebanho, de acordo com a recomendação do médico veterinário.

Gestação, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.
O medicamento veterinário não afeta a fertilidade. Pode ser administrado a vacas e touros reprodutores, ovelhas e carneiros reprodutores, bem como a porcas e varrascos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com vacinas contra nemátodes pulmonares. Se os animais vacinados necessitarem de tratamento, este não deve ser realizado no prazo de 28 dias antes ou após a vacinação.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático.

Bovinos
Doses únicas de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea, resultaram em ataxia e depressão.

Suínos
Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg por kg), administrada por via subcutânea em suínos, resultou em letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Ovinos
Doses até 4 mg de ivermectina por kg (20 x a dose recomendada), administradas por via subcutânea resultaram em ataxia e depressão.
Não foram identificados antídotos; no entanto, a terapia sintomática pode ser benéfica.

Incompatibilidades:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Desconforto[1], Tumefação no local de injeção[2]

[1] Transitório.
[2] Tecidos moles, desaparece sem tratamento.

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode	Dor no local de injeção[1]

ser calculada a partir dos dados disponíveis):	

[1] Ligeira e transitória. Desaparece sem tratamento.

Ovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local de injeção[1]

[1] Por vezes intensa, mas geralmente transitória, observada imediatamente após a administração subcutânea.

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

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

Via subcutânea.

Apenas para administração única por injeção subcutânea. Cada ml contém 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso corporal em bovinos e ovinos, e 33 kg de peso corporal em suínos. Substituir a agulha por uma estéril a cada 10 a 12 animais. Massajar o local de injeção após administração do medicamento veterinário. A injeção em animais molhados ou sujos não é recomendada.

Bovinos:
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, na dosagem recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, fazendo uma prega na pele à frente ou atrás da espádua do animal. Isto é equivalente a 1 ml por 50 kg de peso corporal.
O volume administrado por local de injeção não deve exceder 10 ml.

Suínos:
Em suínos, a dose recomendada é de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal. Isto é equivalente a 1 ml por 33 kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, no pescoço. O volume administrado por local de injeção não deve exceder 5 ml.

Suínos jovens:
Em suínos jovens, especialmente em animais com peso inferior a 16 kg, para os quais está indicado um volume de medicamento veterinário inferior a 0,5 ml, é importante a dosagem com precisão. Recomenda-se a utilização de uma seringa que permita administrar com precisão volumes tão reduzidos como 0,1 ml.

Ovinos:
A dose recomendada é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal (correspondente a 1 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal) por injeção subcutânea, no pescoço.
O volume administrado por local de injeção não deve exceder 1 ml.

Para o tratamento e controlo da sarna ovina (*Psoroptes ovis*), são necessárias duas injeções com intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna e eliminar os ácaros.
Em cordeiros jovens com peso corporal inferior a 25 kg, administrar 0,1 ml do medicamento veterinário por cada 5 kg. Recomenda-se a utilização de uma seringa que permita administrar com precisão volumes tão reduzidos como 0,1 ml.

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Ao utilizar as apresentações de 200, 250 ou 500 ml, utilize apenas equipamento de seringa automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reabastecer a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado.
A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

10. Intervalos de segurança

Bovinos
Carne e vísceras: 49 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a bovinos produtores de leite para consumo humano ou a vacas leiteiras nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos
Carne e vísceras: 28 dias.

Ovinos
Carne e vísceras: 25 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a ovelhas nos 60 dias anteriores ao parto, sempre que o leite seja destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão 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 nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

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.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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 1194/01/18RFVPT.

Frasco multidose de polietileno de 50 ml, 250 ml e 500 ml com rolha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway

Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Barcelona
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade, 77
2050-023 Aveiras de Baixo
Portugal
Tel: (+351) 263 470 160
E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

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

17. Outras informações

Impacto ambiental

Como outras lactonas macrocíclicas, a ivermectina tem o potencial de afetar adversamente espécies não-alvo. Após o tratamento pode ocorrer, durante um período de várias semanas, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de ivermectina. As fezes contendo ivermectina, excretadas para o pasto pelos animais tratados, podem levar a uma redução da abundância de insetos coprófagos, e desta forma ter impacto na degradação do estrume.

MVG