

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL 18.7 mg/g Pasta Oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)..... 0,02 g/g

Para ver lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

Pasta branca e espessa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações terapêuticas

Nemátodes gastrointestinais.

Grandes estrogilídeos

Strongylus vulgaris: adultos e larvas no 4.º estadio (estádios arteriais)

Strongylus edentatus: adultos e larvas no 4.º estadio (estádios tissulares)

Strongylus equinus: adultos

Pequenos estrogilídeos (adultos)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Tricostrongilídeos

Trichostrongylus axei: adultos

Oxiurídeos

Oxyuris equi: adultos e imaturos

Ascarídeos

Parascaris equorum: adultos

Estrongiloidídeos

Strongyloides westeri: adultos

Habronematídeos

Habronema muscae: adultos

Filarídeos

Onchocerca spp. (microfilárias)

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus arnfieldi: adultos e imaturos

Gasterofiloses

Gasterophilus spp. (estádios larvares orais e gástricos)

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães e gatos, pois pode causar graves efeitos indesejáveis.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

Consultar também secção 4.11 “Intervalo de segurança “.

4.4 Precauções especiais para cada espécie-alvo

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistências aos anti-helmínticos incluem:

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

Casos clínicos de resistência anti-helmíntica suspeitos devem ser investigados usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parascaris equorum* à ivermectina. Por isso, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, quinta)

sobre a suscetibilidade dos nemátodes e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

4.5 i) Precauções especiais de utilização nos animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (em cães observaram-se casos de intolerância com resultado fatal, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também em tartarugas/cágados).

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos; os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

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

Uma vez que a ivermectina tem elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas, é necessário ter cuidado em caso de animais debilitados ou em condições nutricionais associadas a níveis reduzidos de proteínas plasmáticas.

Como para todos anti-helmínticos, um médico veterinário deve estabelecer um programa apropriado de desparasitação e de manejo de *stock* para atingir um controle antiparasitário e reduzir o aparecimento de resistência anti-helmíntica.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a zona exposta com água abundante e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e, em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Lavar as mãos após a utilização.

4.6 Reações adversas (frequentes e graves)

Alguns cavalos com infeções severas por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram edema e prurido após administração da dose. Considera-se que estas reações resultem da destruição de um grande número de microfilárias.

Estes sinais desaparecem em poucos dias, embora possa ser recomendável o tratamento sintomático.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser utilizado em éguas gestantes.

Consultar também secção 4.11 “Intervalo de segurança “

4.8 Interação com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interação

Os efeitos do agonista do GABA são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Posologia

Uma única administração de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

Cada graduação da seringa proporciona a quantidade de pasta necessária para tratar 100 kg de peso corporal (equivalente a 1,07 g de medicamento veterinário e 20 mg de ivermectina).

A seringa contendo 6,42 g de pasta é suficiente para o tratamento de 600 kg de peso corporal, na dose terapêutica recomendada.

A seringa contendo 7,49 g de pasta é suficiente para o tratamento de 700 kg de peso corporal, na dose terapêutica recomendada.

Modo de administração

Para uma utilização correta, o peso do cavalo deve ser determinado o mais exatamente possível. A boca do cavalo não deve conter alimentos. Introduzir a seringa na boca do cavalo no espaço interdental e depositar a pasta na base da língua.

Imediatamente após a administração da pasta e durante alguns segundos, manter a cabeça do cavalo ligeiramente levantada a fim de assegurar a deglutição.

Pode efetuar-se um novo tratamento em função da situação epidemiológica, mas respeitando um intervalo mínimo de 30 dias.

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

Com doses de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à dose recomendada), podem surgir reações moderadas e transitórias (reação pupilar retardada e depressão). Com doses superiores pode ocorrer midríase, ataxia, tremor, torpor, coma e morte. As reações menos graves são transitórias. Embora não se conheça antídoto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, lactonas macrocíclicas.

Código ATCVet: QP 54 AA 01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas que atua por inibição dos impulsos nervosos.

A ivermectina liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro ligados ao

glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando a paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloro que funcionam com ligandos, tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança dos compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de iões cloro ligados ao glutamato. As lactonas macrocíclicas tem uma baixa afinidade para os canais de cloro de outros mamíferos e não atravessam facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral da dose recomendada para cavalos observam-se os parâmetros seguintes: Cmax de 48,79 ng/ml, Tmax de 5,5 horas, com uma semivida de eliminação de 61 horas. A ivermectina é excretada principalmente nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titânio E171

Óleo de castor hidrogenado

Hidroxipropilcelulose

Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

6.3 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

6.4 Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa de plástico de polietileno de 6,42 g ou 7,49 g, dividida em graduações de 100 kg de peso corporal.

Seringa de 6,42 g:

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

Blister PVC transparente selado num cartão contendo uma seringa.

Seringa de 7,49 g:

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

Blister PVC transparente selado num cartão contendo uma seringa.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.5 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

A ivermectina é extremamente perigosa para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac SA

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D 06516 Carros – França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51360 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de junho de 2001/10 de fevereiro de 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixa ou blister contendo 1 seringa de 6.42 g ou 7.49 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g

Dióxido de titânio

3. FORMAFARMACEUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 seringa de 6.42 g/7.49 g.

Caixa com 2 seringas de 6.42 g/7.49 g.

Caixa com 12 seringas de 6.42 g/7.49 g.

Caixa com 40 seringas de 6.42 g/7.49 g.

Caixa com 48 seringas de 6.42 g/7.49 g.

Blister com urna seringa de 6.42 g/7.49 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

6. INDICAÇÕES

Antes de usar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. A ivermectina é extremamente perigosa para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

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

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATORIOS LDA,

Rua do Centro Empresarial, Edifício 13,

piso 1, escritório 3,

Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra

Portugal

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

51360 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da seringa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ATIVAS

18,7 mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Seringa com de 6,42 g de pasta oral

Seringa com de 7,49 g de pasta oral

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Ltd - Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva -2735-213
Cacém - Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EQUIMEL I 8,7 mg/g Pasta Oral Ivermectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTANCIA(S)

Cada grama contém:

Substância Ativa:

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)

Pasta branca e espessa.

4. INDICAÇÕES

Nemátodes gastrointestinais.

Grandes estrongilídeos

Strongylus vulgaris: adultos e larvas no 4º estadio (estádios arteriais).

Strongylus edentatus: adultos e larvas no 4º estadio (estádios tissulares)

Strongylus equinus: adultos

Pequenos estrombilídeos (adultos):

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Tricostrongilídeos

Trichostrongylus axei: adultos

Oxiurídeos

Oxyuris equi: adultos e imaturos

Ascarídeos

Parascaris equorum: adultos

Estrongiloidídeos

Strongyloides westeri: adultos

Habronematídeos

Habronema muscae: adultos

Filarídeos

Onchocerca spp. (microfilárias)

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus arnfieldi: adultos e imaturos

Gasterofiloses

Gasterophilus spp. (estádios larvares orais e gástricos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães e gatos, pois pode causar graves efeitos indesejáveis. Não utilizar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa.

Consultar também secção 10. "Intervalo de segurança".

6. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns cavalos com infeções severas por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram edema e prurido após administração da dose. Considera-se que estas reações resultem da destruição de um grande número de microfilárias. Estes sinais desaparecem em poucos dias, embora possa ser recomendável o tratamento sintomático. Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Urna única administração de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal.

Cada graduação da seringa proporciona a quantidade de pasta necessária para tratar 100 kg de peso corporal (equivalente a 1,07 g de medicamento e 20 mg de ivermectina).

A seringa contendo 6,42 g de pasta é suficiente para o tratamento de 600 kg de peso vivo, na dose terapêutica recomendada.

A seringa contendo 7,49 g de pasta é suficiente para o tratamento de 700 kg de peso vivo, na dose terapêutica recomendada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para uma utilização correta, o peso do cavalo deve ser determinado o mais exatamente possível. A boca do cavalo não deve conter alimentos. Introduzir a seringa na boca do cavalo no espaço interdental e depositar a pasta na base da língua.

Imediatamente após a administração da pasta e durante alguns segundos, manter a cabeça do cavalo ligeiramente levantada a fim de assegurar a deglutição.

Pode efetuar-se um novo tratamento em função da situação epidemiológica, mas respeitando um intervalo mínimo de 30 dias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo

Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistências aos anti-helmínticos incluem:

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

Casos clínicos de resistência anti-helmíntica suspeitos devem ser investigados usando testes apropriados. Quando os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.

Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parasacaris equorum* à ivermectina. Por isso o uso deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, quinta) sobre a suscetibilidade dos nemátodes e das recomendações em corno limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos.

Precauções especiais de utilização nos animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo (em cães observaram-se casos de intolerância com resultado fatal, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados e também em tartarugas/cagados).

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos; os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração

frequente e repetida de um anti-helmítico dessa classe.

Urna vez que a ivermectina tem elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas, é necessário ter cuidado em caso de animais debilitados ou em condições nutricionais associadas a níveis reduzidos de proteínas plasmáticas.

Como para todos anti-helmíticos, um médico veterinário deve estabelecer um programa apropriado de desparasitação e de manejo de stock para atingir um controlo antiparasitário e reduzir o aparecimento de resistência anti-helmítica.

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

Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a zona exposta com água abundante e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e, em caso de irritação ocular, consultar o médico.

Lavar as mãos após a utilização.

Utilização durante a gestação e lactação

O medicamento pode ser utilizado em éguas gestantes.

Não administrar a éguas cujo leite é destinado ao consumo humano.

Interações medicamentosas e outras

Os efeitos do agonistas do GABA são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem

Com doses de 1,8 mg/kg (dose 9 vezes superior à dose recomendada), podem surgir reações moderadas e transitórias (reação pupilar retardada e depressão). Com doses superiores pode ocorrer midríase, ataxia, tremor, torpor, coma e morte. As reações menos graves são transitórias. Embora não se conheça antídoto, o tratamento sintomático pode ser benéfico.

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

A ivermectina é extremamente perigosa para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

13. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2021.

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Seringa de 6,42 g:

Caixa com 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas Blister com seringa de 6,42 g.

Seringa de 7,49 g:

Caixa com 1,2,12, 40 ou 48 seringas. Blister com seringa de 7,49 g.

Nº de Registo:

51360 no INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando a seringa é utilizada pela primeira vez, usando o prazo de validade especificado neste folheto informativo, a data do fim da validade do medicamento veterinário remanescente devera ser estabelecida. Esta data deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.