

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Propilenoglicol

Solução límpida, incolor e sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é recomendado para o tratamento de infestação com os seguintes parasitas em bovinos, ovinos e suínos.

Bovinos

Nemátodos gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia lyrata (adultos)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos, L4)

Cooperia oncophora (adultos, L4)

Cooperia punctata (adultos, L4)

Cooperia pectinata (adultos, L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)

Toxocara vitulorum (adultos)

Trichuris spp. (adultos)

Parasitas pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos, L4 incluindo larvas inibidas)

Helmintas oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Moscas do género *Hipoderma* – estadios parasitários:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como tratamento complementar para controlo de infestação por ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, embora o tratamento possa não os eliminar completamente.

Persistência da eficácia nos bovinos:

Este medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla as reinfeções por:

- *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. durante 14 dias após o tratamento.
- *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 21 dias após o tratamento.
- *Dictyocaulus viviparus* durante 28 dias após o tratamento.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais:

Haemonchus contortus (adultos, L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (adultos)

Nematodirus filicollis (adultos, L4)

Nematodirus spathiger (L3, L4)

Cooperia curticei (adultos, L4)

Oesophagostomum columbianum (adultos, L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (adultos)

Chabertia ovina (adultos, L3, L4)

Trichuris ovis (adultos)

Strongyloides papillosus (L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (adultos, L3, L4)

Parasitas pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos, L3, L4)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Moscas do género *Oestrus* – estadios parasitários:

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes communis var. *ovis* *

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (anteriormente *Psorergates ovis*)

* No tratamento contra *Psoroptes*, a injeção deve ser administrada duas vezes, com um intervalo de 7 dias. Uma aplicação pode só reduzir o número de ácaros, que podem parecer erradicados.

Suínos

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrongylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos e larvas somáticas) *

* O medicamento veterinário administrado a porcas grávidas 7-14 dias antes do parto previne eficazmente a transmissão de *Strongyloides ransomi* através do leite para os leitões.

Parasitas pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (adultos e L4)

Piolhos:

Haematopinus suis

A substância ativa não afeta os ovos dos piolhos, que demoram 21 dias a desenvolver-se. Por conseguinte, a sua eliminação pode exigir tratamentos repetidos.

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicações

Não injetar por via intramuscular ou intravenosa.

Não utilizar noutras espécies animais. Foram registadas intolerâncias fatais em cães e tartarugas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou grupo de animais.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Num grupo de animais, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve ser evitado o tratamento sistemático baseado em intervalos e o tratamento de um grupo de animais completo. Em vez disso, se

possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo dirigido). Esta prática deve ser combinada com medidas adequadas de gestão das pecuárias e das pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada grupo de animais específico ao médico veterinário responsável.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos suspeitos de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os testes sugerirem claramente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

A resistência às lactonas macrocíclicas anti-helmínticas é um problema grave para o controlo de nemátodos *Trichostrongylus* em ovinos e caprinos e está a tornar-se um problema nos nemátodos *Trichostrongylus* em bovinos em algumas partes do mundo.

Em suínos, foi detetada resistência à Ivermectina em espécies de *Oesophagostomum*. Também foi notificada resistência à Ivermectina, dentro e fora da Europa, para *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos e *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* em ovinos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final da atividade desta mosca e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento.

Não administrar através da pele molhada ou suja.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Ivermectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente a zona afetada com água abundante.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos e teratogénicos em animais de laboratório após exposição ao glicerol formal, as mulheres grávidas ou as mulheres que estejam a tentar engravidar não devem administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos, pelo que os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, ribeiros ou valas de água durante 14 dias após o tratamento. O medicamento veterinário é muito tóxico para a fauna do estrume e não se podem excluir efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados pela utilização contínua ou repetida.

Por conseguinte, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário que contenha Ivermectina durante uma estação só deve ser feito na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde dos animais/grupo de animais, seguindo aconselhamento de um médico veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹
Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desconforto ¹

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

Ovinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desconforto ¹
--	--------------------------

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

Suínos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹
--	--

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A administração deste medicamento veterinário não afeta a fertilidade dos touros, carneiros e varrascos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso subcutâneo.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao animal mais pesado.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 18 ou 21. Utilize uma agulha e uma seringa esterilizadas e secas.

A injeção pode ser administrada com um doseador automático ou seringa normais em condições assépticas. Para embalagens de 250 ml e 500 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para encher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração, para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada.

Não exceder as 30 perfurações por rolha.

Bovinos:

0,2 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e., 1 ml de produto/50 kg de p.c.), por via subcutânea, na pele solta à frente ou atrás da escápula.

O medicamento veterinário é eficaz contra todas as fases larvares subcutâneas da mosca do gado nos bovinos, mas o momento do tratamento é importante. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento. Consultar também a secção 3.5.

Ovinos:

0,2 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e. 0,5 ml de produto/25 kg de p.c.) por via subcutânea, na pele solta entre as escápulas.

Nos ovinos não tosquiados, antes de aplicar diretamente a dose, certifique-se de que a agulha atravessou a lã e penetrou a pele.

No tratamento contra *Psoroptes*, o tratamento deve ser repetido após 7 dias.

No caso de infestações por *Psoroptes ovis*, a necessidade e a frequência da(s) repetição(ões) do(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Suínos:

0,3 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e., 1 ml de produto/33 kg de p.c.) para administração por via subcutânea, na zona do pescoço, atrás da orelha.

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

Bovinos

Uma dose única de 4,0 mg de Ivermectina por kg de p.c. (vinte vezes a dose recomendada) administrado por via subcutânea tem como resultado ataxia e depressão.

Ovinos

A Ivermectina administrada por via subcutânea demonstrou uma segurança adequada na dose recomendada. Numa dose oral da formulação comercial para administração oral de até 4 mg de Ivermectina por kg de p.c. (vinte vezes a dose recomendada), administrada por sonda gástrica, a Ivermectina não causou reações tóxicas adversas.

Suínos

Uma dose de 30 mg de Ivermectina por kg de p.c. (cem vezes a dose recomendada de 0,3 mg por kg de p.c.) administrada por via subcutânea a suínos causou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremor intermitente, respiração difícil e decúbito lateral.

Não foi definido um antídoto; recomenda-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: 49 dias.

Suínos e ovinos: 28 dias.

Leite

Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano. Não utilizar em animais gestantes que se destinem a produzir leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto previsto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A Ivermectina pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas dos endectocidas, que possuem um mecanismo de ação específico. As substâncias ligam-se seletivamente aos canais de iões de cloreto mediados por glutamato que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto, com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloreto mediados por ligandos. No entanto, as lactonas macrocíclicas têm uma menor afinidade para os canais de cloreto dos mamíferos e para o neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe pode atribuir-se ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloreto mediados por glutamato, de as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais mediados por ligandos dos mamíferos e de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

Parasitas resistentes à Ivermectina

Foi demonstrado que os parasitas resistentes à Ivermectina e outros parasitas expostos à Ivermectina repetidamente apresentam uma seleção nos seus genes de transporte ABC (Cassete de ligação de ATP). Foram necessárias mutações síncronas nos genes *GluCl avr-15*, *avr-14* e *glc-1* para estabelecer níveis elevados de resistência. Se um único gene estiver mutado, observou-se pouca ou nenhuma resistência.

Um grande grau de diversidade genética resulta da dimensão maciça da população, da elevada taxa de reprodução e da grande variedade de habitats. Por conseguinte, a utilização frequente de lactonas macrocíclicas contribui para a seleção dos nemátodos individuais pouco comuns com as combinações de alelos adequadas para se reproduzirem, suportarem a dose padrão e criarem resistência antiparasitária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Concentração máxima no plasma.

Após a administração subcutânea de 0,2 mg de Ivermectina/kg de peso corporal, o perfil plasmático mostra uma absorção lenta e estável da Ivermectina com um nível máximo que atinge uma média de 23 ng/ml aproximadamente 7 dias após a administração.

Excreção: duração e via de excreção.

Foi administrada uma dose de 0,2 mg de Ivermectina por kg de peso corporal, por via subcutânea. Os níveis mais elevados de resíduos de Ivermectina encontravam-se no fígado, no sétimo dia após a aplicação, numa concentração média de 220 ppb, e na gordura 160 ppb. Seguiu-se uma depleção, de modo que, no dia 28 e no dia 35, os resíduos no fígado eram de 11 e 6 ppb; no tecido adiposo, de 6 e 4 ppb; e no músculo e rim, os valores no dia 28 eram de níveis negligenciáveis, de 1 e 2 ppb. Em bovinos aos quais foi administrada uma dose única de Ivermectina marcada com trítio (0,2-0,3 mg/kg de p.c.), as análises mostraram que as fezes recolhidas durante os primeiros 7 dias após a aplicação continham quase toda a radioatividade da dose, tendo apenas cerca de 1-2% sido excretado na urina. As análises das fezes revelaram ainda que cerca de 40-50% da radioatividade excretada se encontra na forma inalterada. Os restantes 50-60% apresentavam-se sob a forma de metabolitos ou produtos de degradação e quase todos eram mais polares do que a Ivermectina.

Impacto Ambiental

A Ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume e pode acumular-se no solo e nos sedimentos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a Ivermectina pode afetar negativamente organismos não visados. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Ivermectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. Fezes com Ivermectina que sejam excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode 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.

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 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro castanho (tipo II) fechados com uma rolha de borracha clorobutílica (tipo I) e selados com uma tampa destacável de alumínio e polipropileno, embalados numa embalagem exterior de cartão.

Apresentações:

Embalagem de cartão com um frasco com 50 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 100 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 250 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 500 ml de solução injetável.

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

ADOH B.V.

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

Nº AIM: 1670/01/24/DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:

31/10/24.

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

10/2024.

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

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVOCTIN 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e miudezas: bovinos: 49 dias, ovinos e suínos: 28 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em animais gestantes que se destinem a produzir leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto previsto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ADOH B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº AIM: 1670/01/24/DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS DE VIDRO CASTANHO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EVOCTIN 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso subcutâneo. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e miudezas: bovinos: 49 dias, ovinos e suínos: 28 dias.

Leite: Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em animais gestantes que se destinem a produzir leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto previsto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ADOH B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10 mg.

Solução límpida, incolor e sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário é recomendado para o tratamento de infestação com os seguintes parasitas em bovinos, ovinos e suínos.

Bovinos

Nemátodos gastrointestinais:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia lyrata (adultos)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos, L4)

Cooperia oncophora (adultos, L4)

Cooperia punctata (adultos, L4)

Cooperia pectinata (adultos, L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)

Toxocara vitulorum (adultos)

Trichuris spp. (adultos)

Parasitas pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos, L4 incluindo larvas inibidas)

Helminthes oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Moscas do género *Hipoderma* – estadios parasitários:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser utilizado como tratamento complementar para controlo de infestação por ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, embora o tratamento possa não os eliminar completamente.

Persistência da eficácia nos bovinos:

Este medicamento veterinário, administrado na dose recomendada, controla as reinfeções por:

- *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. durante 14 dias após o tratamento.
- *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 21 dias após o tratamento.
- *Dictyocaulus viviparus* durante 28 dias após o tratamento.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais:

Haemonchus contortus (adultos, L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis (adultos, L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (adultos)

Nematodirus filicollis (adultos, L4)

Nematodirus spathiger (L3, L4)

Cooperia curticei (adultos, L4)

Oesophagostomum columbianum (adultos, L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (adultos)

Chabertia ovina (adultos, L3, L4)

Trichuris ovis (adultos)

Strongyloides papillosus (L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (adultos, L3, L4)

Parasitas pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos, L3, L4)

Protostrongylus rufescens (adultos)

Moscas do género *Oestrus* – estadios parasitários:

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes communis var. *ovis* *

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (anteriormente *Psorergates ovis*)

* No tratamento contra *Psoroptes*, a injeção deve ser administrada duas vezes, com um intervalo de 7 dias. Uma aplicação pode só reduzir o número de ácaros, que podem parecer erradicados.

Suínos

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos e larvas somáticas) *

* O medicamento veterinário administrado a porcas grávidas 7-14 dias antes do parto previne eficazmente a transmissão de *Strongyloides ransomi* através do leite para os leitões.

Parasitas pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (adultos e L4)

Piolhos:

Haematopinus suis

A substância ativa não afeta os ovos dos piolhos, que demoram 21 dias a desenvolver-se. Por conseguinte, a sua eliminação pode exigir tratamentos repetidos.

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contraindicações

Não injetar por via intramuscular ou intravenosa.

Não utilizar noutras espécies animais. Foram registadas intolerâncias fatais em cães e tartarugas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção de resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal ou grupo de animais.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Num grupo de animais, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. Deve ser evitado o tratamento sistemático baseado em intervalos e o tratamento de um grupo de animais completo. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo dirigido). Esta prática deve ser combinada com medidas adequadas de gestão das pecuárias e das

pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada manada específicos ao médico veterinário responsável.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos suspeitos de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os testes sugerirem claramente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

A resistência às lactonas macrocíclicas anti-helmínticas é um problema grave para o controlo de nemátodos *Trichostrongylus* em ovinos e caprinos e está a tornar-se um problema nos nemátodos *Trichostrongylus* em bovinos em algumas partes do mundo.

Em suínos, foi detetada resistência à Ivermectina em espécies de *Oesophagostomum*. Também foi notificada resistência à Ivermectina, dentro e fora da Europa, para *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos e *Haemonchus contortus* e *Teladorsagia circumcincta* em ovinos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final da atividade desta mosca e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento.

Não administrar através da pele molhada ou suja.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Ivermectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave imediatamente a zona afetada com água abundante.

Em caso de autoinjeção acidental consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos e teratogénicos em animais de laboratório após exposição ao glicerol formal, as mulheres grávidas ou as mulheres que estejam a tentar engravidar não devem administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos, pelo que os animais tratados não devem ter acesso direto a lagos, ribeiros ou valas de água durante 14 dias após o tratamento. O medicamento veterinário é muito tóxico para a fauna do estrume e não se podem excluir efeitos a longo prazo nos insetos do estrume causados pela utilização contínua ou repetida.

Por conseguinte, o tratamento repetido de animais num pasto com um medicamento veterinário que contenha Ivermectina durante uma estação só deve ser feito na ausência de tratamentos ou abordagens alternativas para manter a saúde dos animais/grupo de animais, seguindo aconselhamento de um médico veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A utilização deste medicamento veterinário não afeta a fertilidade dos touros, carneiros e varrascos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existem dados disponíveis.

Sobredosagem:

Bovinos

Uma dose única de 4,0 mg de Ivermectina por kg de p.c. (vinte vezes a dose recomendada) administrada por via subcutânea tem como resultado ataxia e depressão.

Ovinos

A Ivermectina administrada por via subcutânea demonstrou uma segurança adequada na dose recomendada. Numa dose oral da formulação comercial para administração oral de até 4 mg de Ivermectina por kg de p.c. (vinte vezes a dose recomendada), administrada por sonda gástrica, a Ivermectina não causou reações tóxicas adversas.

Suínos

Uma dose de 30 mg de Ivermectina por kg de p.c. (cem vezes a dose recomendada de 0,3 mg por kg de p.c.) administrada por via subcutânea a suínos causou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremor intermitente, respiração difícil e decúbito lateral.

Não foi definido um antídoto; recomenda-se um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹
Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desconforto ¹

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

Ovinos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Desconforto ¹
--	--------------------------

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

Suínos:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço no local da injeção ¹
--	--

¹ Estas reações desaparecem sozinhas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Para uso subcutâneo.

Bovinos:

0,2 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e., 1 ml de produto/50 kg de p.c.), por via subcutânea, na pele solta à frente ou atrás da escápula.

O medicamento veterinário é eficaz contra todas as fases larvares subcutâneas da mosca do gado nos bovinos, mas o momento do tratamento é importante. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto para o tratamento. Consultar também *Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo*:

Ovinos:

0,2 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e. 0,5 ml de produto/25 kg de p.c.) por via subcutânea, na pele solta entre as escápulas.

Nos ovinos não tosquiados, antes de aplicar diretamente a dose, certifique-se de que a agulha atravessou a lã e penetrou a pele.

No tratamento contra *Psoroptes*, o tratamento deve ser repetido após 7 dias.

No caso de infestações por *Psoroptes ovis*, a necessidade e a frequência da(s) repetição(ões) do(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Suínos:

0,3 mg de Ivermectina/kg de p.c. (i.e., 1 ml de produto/33 kg de p.c.) para administração por via subcutânea, na zona do pescoço atrás da orelha.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal (p.c.) deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais tiverem de ser tratados coletivamente, devem ser constituídos grupos razoavelmente homogéneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao animal mais pesado.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 18 ou 21. Utilize uma agulha e uma seringa esterilizadas e secas.

A injeção pode ser administrada com um doseador automático ou seringa normais em condições assépticas. Para embalagens de 250 ml e 500 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para encher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração, para evitar que a rolha seja excessivamente perfurada.

Não exceder as 30 perfurações por rolha.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras

Bovinos: 49 dias.

Suínos e ovinos: 28 dias.

Leite

Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano. Não utilizar em animais gestantes que se destinem a produzir leite para consumo humano nos 60 dias que antecedem o parto previsto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Após a primeira abertura do recipiente, calcular a data de descarte do medicamento veterinário remanescente no recipiente com base no prazo de validade após a primeira abertura indicado neste folheto informativo. Escrever a referida data no espaço previsto para o efeito no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que a Ivermectina é muito tóxica para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do 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

Nº AIM: 1670/01/24/DFVPT.

Frascos de vidro castanho (tipo II) fechados com uma rolha de borracha clorobutílica (tipo I) e selados com uma tampa destacável de alumínio e polipropileno, embalados numa embalagem exterior de cartão.

Apresentações:

Embalagem de cartão com um frasco com 50 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 100 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 250 ml de solução injetável.

Embalagem de cartão com um frasco com 500 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024.

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Países Baixos
+31 24 379 2936

Fabricante responsável pela libertação do lote:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Principală Street, no. 944
Filipeștii de Pădure, Prahova County
Roménia

17. Outras informações

Impacto ambiental: A Ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume e pode acumular-se no solo e nos sedimentos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a Ivermectina pode afetar negativamente organismos não visados. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Ivermectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. Fezes com Ivermectina que sejam excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.