ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMMITICIDE 25 mg/ml pó e solvente para solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Substância(s) ativa(s):

Dicloridrato de melarsomina (Equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)	50 mg
Glicina	33,7 mg

Cada frasco de solvente contém:

Excipientes:

Água para injetáveis	2 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da dirofilariose -DRF canina devido às formas adultas de *Dirofilaria immitis*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em caso de dirofilariose muito grave ("Sindroma veia cava" pneumotórax espontâneo).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

De forma a evitar qualquer risco de sobredosagem, pesar o animal e calcular, exatamente, o volume de solução a injetar.

No momento da injeção nos músculos lombares, assegurar-se da boa contenção do animal. Em caso de injeção subcutânea acidental no tecido adiposo ou camadas intramusculares, pode observar-se edema transitório mais ou menos evidente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário só deverá ser aplicado após um diagnóstico prévio e sob estrita vigilância veterinária.

Antes de iniciar o tratamento da dirofilariose é necessário determinar a "classe clínica" do animal afetado no sentido de:

- A partir do prognóstico adaptar um esquema terapêutico quanto a uma das classes.
- Decidir as condições de tratamento (repouso estrito ou não).
- Estabelecer os tratamentos sintomáticos e os tratamentos necessários de tromboembolismo.
- Adequar objetivamente a eventual melhoria clínica (passar da "classe clínica 3" para a "classe clínica 2").

PODERAÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS
PARA A EXECUÇÃO DOS PROGRAMAS TERAPÊUTICOS

A descrição esquemática das classes clínicas definidas permite situar os animais nestas mesmas classes. No entanto, para a aplicação terapêutica é prudente calcular a classe clínica.

As "classes 1" que serão tratadas como "classe 2":

- Os cães de pequeno porte
- Os cães com mais de 9/10 anos de idade
- Os animais muito infestados (testes semiquantitativos de antigénio solúvel do parasita adulto (ELISA)) deverão ser vigiados relativamente aos riscos de tromboembolismo após o 8º dia de tratamento.

As "classes 1" que serão tratadas como "classe 3":

- Os cães que apresentem insuficiência hepática ou renal de qualquer etiologia.

As "classes 2" que serão tratadas como "classe 3":

- Os cães com mais de 10 anos.
- Os animais muito infestados.
- Os animais que apresentem uma insuficiência hepática ou renal.

DESCRIÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS DOS CÃES
AFETADOS POR DIROFILARIA IMMITIS PARA O TRATAMENTO
DA DIROFILARIOSE CANINA COM IMMITICIDE

CLASSE 1: DOENÇA INAPARENTE – DIROFILARIOSE SUBCLÍNICA

- EXAME CLÍNICO: todos os exames são normais.
- RADIOGRAFIA AO TÓRAX: ausência de lesões ou unicamente pequenas densidades perivasculares circunscritas aos lóbulos caudais (sobretudo o direito).
- PROGNÓSTICO: bom.

CLASSE 2: DOENÇA DE GRAVIDADE MÉDIA

- ANAMNESE:
  - Exercício habitual por vezes mal tolerado.
  - Diminuição das condições atléticas.
  - Tosse esporádica.

- EXAME CLÍNICO:
  - Estado geral alterado.
  - Sintomas associados (anemia, insuficiência hepática ou renal benigna).
  - Aumento do choque apical.

- ELETROCARDIOGRAMA:
  - Hipertrofia ventricular direita, mais ou menos importante.

- RADIOGRAFIA AO TÓRAX:
  - Coração: dilatação / hipertrofia do ventrículo direito.
  - Artérias pulmonares: irregularidades líquidas das artérias lobulares.
  - Alargamento do tronco pulmonar.
  - Parênquima pulmonar: densificação perivascular mista (alveolar e intersticial).
  - Na RDF todas as lesões parenquimatosas são acompanhadas de lesões vasculares, as quais serão visíveis numa radiografia de boa qualidade e o cão tenha mais de 10 kg.

- LABORATÓRIO:
  - Anemia, volume plaquetário > 20% < 30%
  - Proteinuria: 2+

- PROGNÓSTICO: favorável a medíocre

CLASSE 3: DOENÇA GRAVE

- ANAMNESE:
  - Intolerância ao exercício e esforço limitado.
  - Anorexia, perda de peso.
  - Tosse persistente, dispneia.
  - Hemoptise. Problemas de circulação: síncopes.

- EXAME CLÍNICO: Mal estar generalizado.

- Dispneia, polipneia, aumento dos ruídos respiratórios. Tosse facilmente provocada por apalpação.
- Fístula artereo-bronquial, hemoptise.
- Insuficiência pulmonar. Hepatomegália.
- Anemia acentuada. Iterícia. Ascite.
- Insuficiência hépato-renal.
- Veia jugular aumentada e pulsação jugular baixa.

- ELETROCARDIOGRAMA:
  - Hipertrofia ventricular direita.
  - Alterações do ritmo cardíaco (taquicardia, bloqueio).
  - Alterações ventriculares.

- RADIOGRAFIA AO TÓRAX:
  - Coração: dilatação/hipertrofia ventricular e auricular direita.
  - Artérias pulmonares: aumento evidente do tronco pulmonar. Deformação e alargamento das artérias lobulares, por vezes cranianas. Perda da arborização arterial.
  - Parenquima pulmonar: densidades pulmonares difusas. Sinais compatíveis com tromboembolismo pulmonar ou pneumonia alérgica ou eosinofílica.

- LABORATÓRIO - Anemia marcada.
  - Volume plaquetário < 20%
  - Diminuição das proteínas plasmáticas.
  - Aumento da creatinina, ureia e enzimas hepáticos (ALAT..).
  - ELISA muito positivo (antigene solúvel de D. immitis).

- PROGNÓSTICO: Reservado.

TABELA 1: ESQUEMA TERAPÊUTICO DA DIROFILARIOSE CANINA (DRF)
EM FUNÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS
TRATAMENTO COM IMMITICIDE

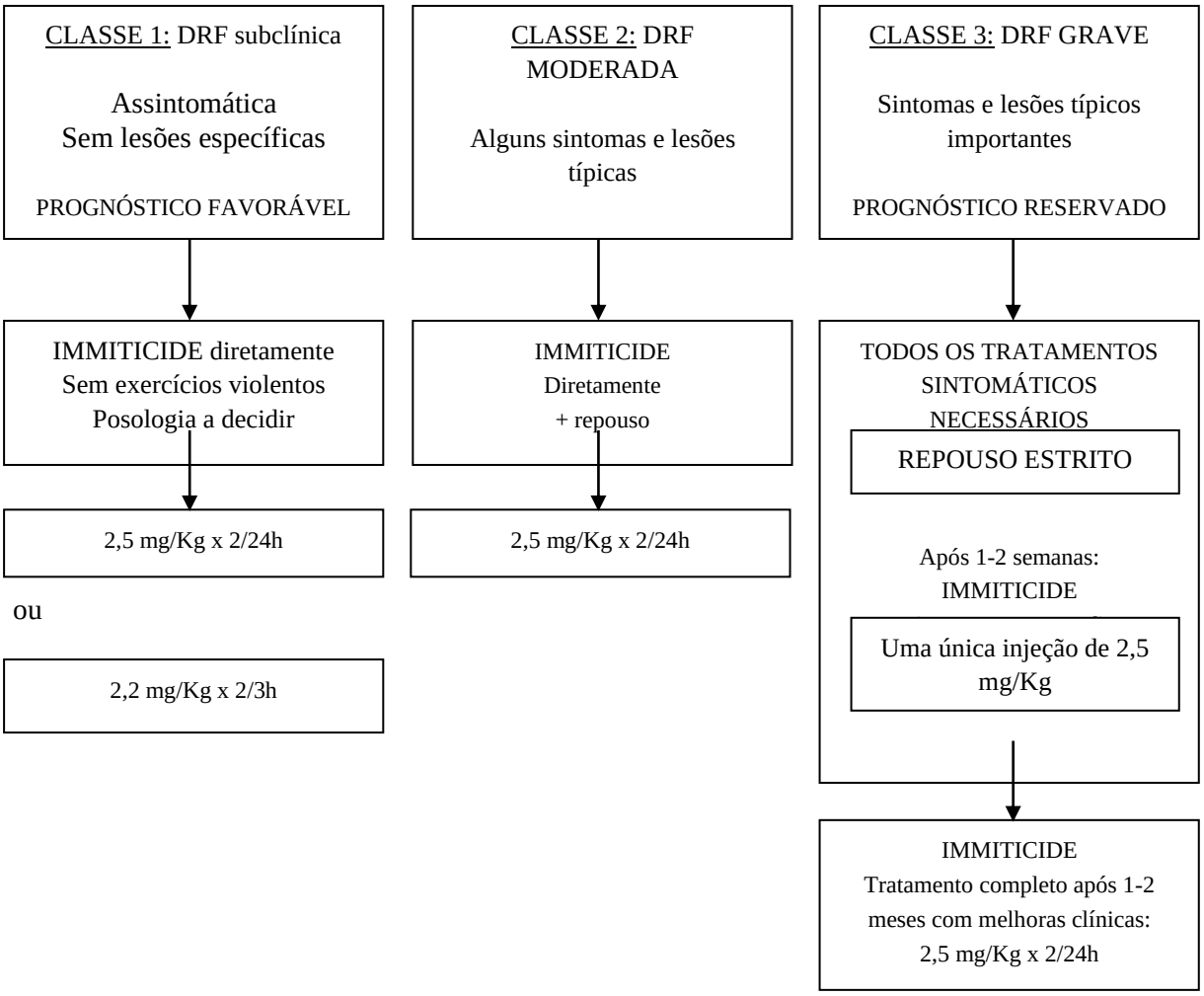

TABELA 2: UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO A 2,5%
(Reconstituir os 50 mg de IMMITICIDE liofilizado com 2 ml de água)

PESO DO CÃO	Posologia: 2,2 mg/Kg	Posologia: 2,2 mg/Kg	OBSERVAÇÕES:
1 Kg	0,1 ml/injeção	0,1 ml/injeção	- Os cães de pequeno tamanho que pertençam à "classe 1" deverão ser tratados como "classe 2": 2,5 mg/Kg 2 vezes com um intervalo de 24 horas.
2"	0,2 "	0,2 "	
3"	0,3 "	0,3 "	
4"	0,3 "	0,4 "	
5"	0,4 "	0,5 "	
6"	0,5 "	0,6 "	
7"	0,6 "	0,7 "	

8”	0,7 “	0,8 “	- Quando o volume da solução a injetar for superior a 3 ml (cães ≥ 30 Kg), dever-se-á dividir a dose e aplicar em dois pontos separados.
9”	0,8 “	0,9 “	
10”	0,9 “	1,0 “	
20”	1,8 “	2,0 “	
30”	2,7 “	3,0 “	
40”	3,5 “	4,0 “	
50”	4,4 “	5,0 “	
60 “	5,3 “	6,0 “	

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

Em caso de auto-injeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Pode ocorrer dor, edema, eritema e prurido no local da injeção.
Este medicamento veterinário pode causar irritação e vermelhidão ocular. Em caso de contacto acidental recomenda-se lavar os olhos abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos, com os olhos bem abertos para que a lavagem seja efetuada da melhor forma possível.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Embora seja pouco frequente, pode observar-se, uma reação de dor e edema, no local da injeção. Após a injeção, alguns animais podem ficar agitados com ou sem sialorreia e tremores, mas de modo muito transitório.

Nos primeiros dias pode ocorrer uma anorexia passageira.

No final da primeira semana após tratamento, especialmente nas formas mais graves de infestação, podem observar-se sintomas de febre, anorexia e depressão que parecem traduzir uma reação alérgica a corpos estranhos. Neste caso, uma terapêutica corticóide é aconselhável.

7 a 20 dias após o tratamento, podem observar-se tromboembolias, traduzidas por fadiga, depressão, anorexia e/ou polipneia, dispneia. Estes casos devem ser sujeitos a terapêutica específica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação

Na ausência de dados específicos, não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário com quelantes do arsénico.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intramuscular estrita.

Injetar nos músculos lombares, entre a 3ª e 5ª vértebras lombares.

Para reconstituição/preparação da solução a administrar, adicionar 2 ml de solvente ao frasco que contêm o liofilizado. Obtém-se assim uma solução a 2,5 %.

A posologia será em função da classe clínica (consultar tabelas 1 e 2 no ponto 4.5).

- 2,5 mg/kg (1 ml/10kg), 2 vezes com 24 horas de intervalo, ou,
- 2,2 mg/kg (1 ml/11,4kg), 2 vezes com 3 horas de intervalo.

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

Em caso de sobredosagem acidental, o antídoto a utilizar é dimercaptol (BAL),, com uma dose de 3 mg/kg, repetindo ao fim de 6-12 horas, se necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes – compostos arsénicos
Código ATCVet: QP51DX02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O dicloridrato de melarsomina é um arsenical com atividade parasiticida contra filárias adultas (*D. Immitis*)
O modo de ação específico é desconhecido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os parâmetros farmacocinéticos têm sido avaliados, utilizando o arsénio como marcador.

Nos cães, após injeção intramuscular deste medicamento, a absorção é muito rápida e a biodisponibilidade é total.

A concentração plasmática máxima ($C_{máx}$) em arsénio (0,59 ± 0,16 µg/ml) é obtida 10,7 ± 3,8 minutos após a administração. O tempo de semi-vida foi estimado em 3,87 ± 2,49 minutos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Glicina.
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura ambiente (25ºC) ao abrigo da luz.
Depois de reconstituído, o medicamento veterinário deve ser conservado no frigorífico (2ºC- 8ºC).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de liofilizado:
10 ml de vidro tipo de garrafa I vedados com rolhas clorobutilo e cápsula de alumínio e tampa flip-off no topo

Frasco de diluente:
5 ml de vidro tipo de garrafa I vedados com rolhas clorobutilo e cápsula de alumínio e uma tampa flip-off no topo

Apresentação: Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e 5 frascos de dissolvente.
Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e embalagem contendo 5 frascos de dissolvente.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

AIM nº 51110

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de Abril de 1995 / 09 de Novembro 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e 5 frascos com água para injectáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Immiticide 25 mg/ml pó e solvente para solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Substância(s) activa(s):

Dicloridrato de melarsomina (Equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)	50 mg
Glicina	33,7 mg

Cada frasco de solvente contém:

Excipientes:

Água para injetáveis	2 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e embalagem contendo 5 frascos de dissolvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

6. INDICAÇÕES

Tratamento da dirofilariose -DRF canina devido às formas adultas de Dirofilaria immitis.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via intramuscular estrita.

Injetar nos músculos lombares, entre a 3ª e 5ª vértebras lombares.

Para reconstituição/preparação da solução a administrar, adicionar 2 ml de solvente ao frasco que contêm o liofilizado. Obtém-se assim uma solução a 2,5 %.

A posologia será em função da classe clínica (consultar tabelas 1 e 2 no ponto 4.5).

- 2,5 mg/kg (1 ml/10kg), 2 vezes com 24 horas de intervalo, ou,
- 2,2 mg/kg (1 ml/11,4kg), 2 vezes com 3 horas de intervalo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

De forma a evitar qualquer risco de sobredosagem, pesar o animal e calcular, exatamente, o volume de solução a injetar.

No momento da injeção nos músculos lombares, assegurar-se da boa contenção do animal.
Em caso de injeção subcutânea acidental, no tecido adiposo ou camadas intramusculares, pode observar-se edema transitório mais ou menos evidente.

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas (conservado entre 2ºC-8ºC).
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura ambiente (25ºC) ao abrigo da luz.
Depois de reconstituído, o medicamento veterinário deve ser conservado no frigorífico (2ºC- 8ºC),

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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 de Autorização de Introdução no Mercado
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

AIM nº 51110

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de pó liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMMITICIDE 25 mg/ml pó e solvente para solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Substância(s) activa(s):

Dicloridrato de melarsomina (Equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)	50 mg
Glicina	33,7 mg

Cada frasco de solvente contém:

Excipientes:

Água para injetáveis	2 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco com 50 mg de pó liofilizado.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular estrita.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas (conservado entre 2ºC-8ºC)
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para IMMITICIDE

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada frasco de solvente contém:

Excipientes:
Água para injectáveis 2 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco com 2 ml de solvente.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular estrita.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas (conservado entre 2ºC-8ºC)

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
IMMITICIDE 25 mg/ml pó e solvente para solução injetável

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

Titular da autorização de introdução no mercado:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du calquet
31000 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IMMITICIDE 25 mg/ml pó e solvente para solução injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada frasco de pó liofilizado contém:

Substância(s) activa(s):

Dicloridrato de melarsomina (Equivalente a 42,75 mg de melarsomina base)	50 mg
Glicina	33,7 mg

Cada frasco de solvente contém:

Excipientes:

Água para injetáveis	2 ml

4. INDICAÇÕES

Tratamento da dirofilariose -DRF canina devido às formas adultas de Dirofilaria immitis.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.
Não administrar em caso de dirofilariose muito grave ("Sindroma veia cava" pneumotórax espontâneo).
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou qualquer um dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

Embora seja pouco frequente, pode observar-se, uma reação de dor e edema, no local da injeção. Após a injeção, alguns animais podem ficar agitados com ou sem sialorreia e tremores, mas de modo muito transitório.

Nos primeiros dias pode ocorrer uma anorexia passageira.

No final da primeira semana após tratamento, especialmente nas formas mais graves de infestação, podem observar-se sintomas de febre, anorexia e depressão que parecem traduzir uma reação alérgica a corpos estranhos. Neste caso, uma terapêutica corticóide é aconselhável.

7 a 20 dias após o tratamento, podem observar-se tromboembolias, traduzidas por fadiga, depressão, anorexia e/ou polipneia, dispneia. Estes casos devem ser sujeitos a terapêutica específica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Canina (cães).

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

Via de administração: via intramuscular estrita.

Injetar nos músculos lombares, entre a 3ª e 5ª vértebras lombares.

Para reconstituição/preparação da solução a administrar, adicionar 2 ml de solvente ao frasco que contêm o liofilizado. Obtém-se assim uma solução a 2,5 %.

A posologia será em função da classe clínica (consultar tabelas 1 e 2 no ponto 4.5).

- 2,5 mg/kg (1 ml/10kg), 2 vezes com 24 horas de intervalo, ou,
- 2,2 mg/kg (1 ml/11,4kg), 2 vezes com 3 horas de intervalo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Em caso de auto-injeção acidental, podem ocorrer dor, edema, eritema e prurido no local da injeção. Este produto pode causar irritação e vermelhidão ocular. Em caso de contacto acidental recomenda-se lavar os olhos abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos, com os olhos bem abertos para que a lavagem seja efetuada da melhor forma possível.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura ambiente (25ºC) ao abrigo da luz.
Depois de reconstituído, o medicamento veterinário deve ser conservado no frigorífico (2ºC- 8ºC).
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas (conservado entre 2ºC-8ºC).

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

De forma a evitar qualquer risco de sobredosagem, pesar o animal e calcular, exatamente, o volume de solução a injetar.

No momento da injeção nos músculos lombares, assegurar-se da boa contenção do animal. Em caso de injeção subcutânea acidental, no tecido adiposo ou camadas intramusculares, pode observar-se edema transitório mais ou menos evidente.

Precauções especiais para utilização em animais
Este medicamento só deverá ser aplicado após um diagnóstico prévio e sob estrita vigilância veterinária.

Antes de iniciar o tratamento da dirofilariose é necessário determinar a "classe clínica" do animal afetado no sentido de:

- A partir do prognóstico adaptar um esquema terapêutico quanto a uma das classes.
- Decidir as condições de tratamento (repouso estrito ou não).
- Estabelecer os tratamentos sintomáticos e os tratamentos necessários de tromboembolismo.
- Adequar objetivamente a eventual melhoria clínica (passar da "classe clínica 3" para a "classe clínica 2").

PODERAÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS PARA A EXECUÇÃO DOS PROGRAMAS TERAPÊUTICOS

A descrição esquemática das classes clínicas definidas permite situar os animais nestas mesmas classes. No entanto, para a aplicação terapêutica é prudente calcular a classe clínica.

As "classes 1" que serão tratadas como "classe 2":

- Os cães de pequeno porte
- Os cães com mais de 9/10 anos de idade
- Os animais muito infestados (testes semiquantitativos de antigénio solúvel do parasita adulto (ELISA)) deverão ser vigiados relativamente aos riscos de tromboembolismo após o 8º dia de tratamento.

As "classes 1" que serão tratadas como "classe 3":

- Os cães que apresentem insuficiência hepática ou renal de qualquer etiologia.

As "classes 2" que serão tratadas como "classe 3":

- Os cães com mais de 10 anos.
- Os animais muito infestados.
- Os animais que apresentem uma insuficiência hepática ou renal.

DESCRIÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS DOS CÃES AFETADOS POR DIROFILARIA IMMITIS PARA O TRATAMENTO DA DIROFILARIOSE CANINA COM IMMITICIDE

CLASSE 1: DOENÇA INAPARENTE – DIROFILARIOSE SUBCLÍNICA

- EXAME CLÍNICO: todos os exames são normais.
- RADIOGRAFIA AO TÓRAX: ausência de lesões ou unicamente pequenas densidades perivasculares circunscritas aos lóbulos caudais (sobretudo o direito).
- PROGNÓSTICO: bom.

CLASSE 2: DOENÇA DE GRAVIDADE MÉDIA

- ANAMNESE:
  - Exercício habitual por vezes mal tolerado.
  - Diminuição das condições atléticas.
  - Tosse esporádica.

- EXAME CLÍNICO:
  - Estado geral alterado.
  - Sintomas associados (anemia, insuficiência hepática ou renal benigna).
  - Aumento do choque apical.

- ELETROCARDIOGRAMA:
  - Hipertrofia ventricular direita, mais ou menos importante.

- RADIOGRAFIA AO TÓRAX:
  - Coração: dilatação / hipertrofia do ventrículo direito.
  - Artérias pulmonares: irregularidades líquidas das artérias lobulares.
  - Alargamento do tronco pulmonar.
  - Parênquima pulmonar: densificação perivascular mista (alveolar e intersticial).
  - Na RDF todas as lesões parenquimatosas são acompanhadas de lesões vasculares, as quais serão visíveis numa radiografia de boa qualidade e o cão tenha mais de 10 kg.

- LABORATÓRIO:
  - Anemia, volume plaquetário > 20% < 30%
  - Proteinuria: 2+

- PROGNÓSTICO: favorável a medíocre

CLASSE 3: DOENÇA GRAVE

- ANAMNESE:
  - Intolerância ao exercício e esforço limitado.
  - Anorexia, perda de peso.
  - Tosse persistente, dispneia.
  - Hemoptise. Problemas de circulação: síncopes.

- EXAME CLÍNICO: Mal estar generalizado.
  - Dispneia, polipneia, aumento dos ruídos respiratórios. Tosse facilmente provocada por apalpação.
  - Fístula artereo-bronquial, hemoptise.
  - Insuficiência pulmonar. Hepatomegália.
  - Anemia acentuada. Iterícia. Ascite.
  - Insuficiência hépato-renal.
  - Veia jugular aumentada e pulsação jugular baixa.

- ELETROCARDIOGRAMA:
  - Hipertrofia ventricular direita.
  - Alterações do ritmo cardíaco (taquicardia, bloqueio).
  - Alterações ventriculares.

- RADIOGRAFIA AO TÓRAX:
  - Coração: dilatação/hipertrofia ventricular e auricular direita.

- Artérias pulmonares: aumento evidente do tronco pulmonar. Deformação e alargamento das artérias lobulares, por vezes cranianas. Perda da arborização arterial.
- Parenquima pulmonar: densidades pulmonares difusas. Sinais compatíveis com tromboembolismo pulmonar ou pneumonia alérgica ou eosinofílica.

- LABORATÓRIO - Anemia marcada.
  - Volume plaquetário < 20%
  - Diminuição das proteínas plasmáticas.
  - Aumento da creatinina, ureia e enzimas hepáticos (ALAT..).
  - ELISA muito positivo (antigene solúvel de D. immitis).

- PROGNÓSTICO: Reservado.

TABELA 1: ESQUEMA TERAPÊUTICO DA DIROFILARIOSE CANINA (DRF)
EM FUNÇÃO DAS CLASSES CLÍNICAS
TRATAMENTO COM IMMITICIDE

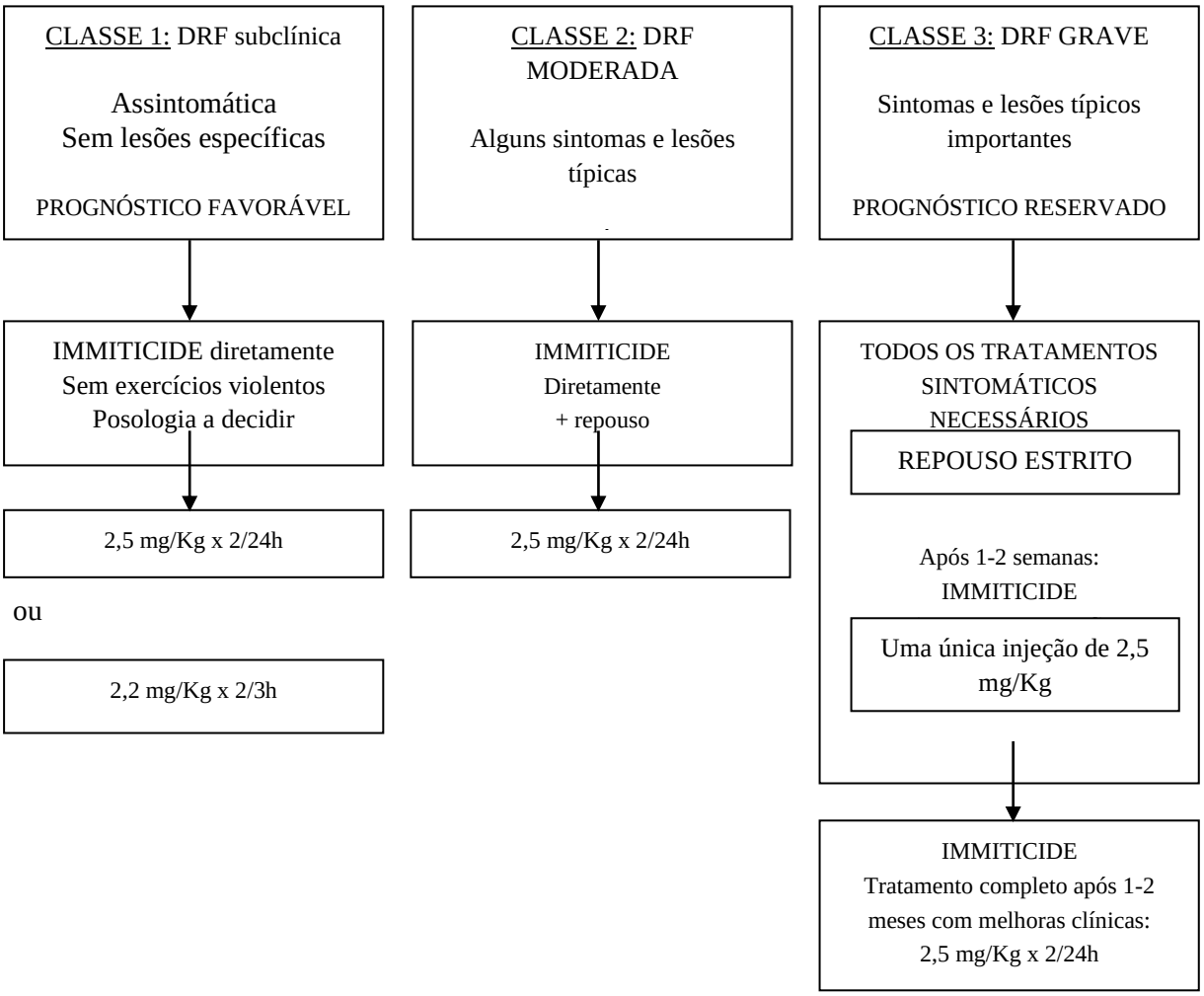

TABELA 2: UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO A 2,5%
(Reconstituir os 50 mg de IMMITICIDE liofilizado com 2 ml de água)

PESO DO CÃO	Posologia: 2,2 mg/Kg	Posologia: 2,2 mg/Kg	OBSERVAÇÕES:
1 Kg	0,1 ml/injeção	0,1 ml/injeção	- Os cães de pequeno tamanho que pertençam à "classe 1" deverão ser tratados como "classe 2": 2,5 mg/Kg 2 vezes com um intervalo de 24 horas.
2"	0,2 "	0,2 "	
3"	0,3 "	0,3 "	
4"	0,3 "	0,4 "	
5"	0,4 "	0,5 "	
6"	0,5 "	0,6 "	
7"	0,6 "	0,7 "	
8"	0,7 "	0,8 "	- Quando o volume da solução a injetar for superior a 3 ml (cães ≥ 30 Kg), dever-se-á dividir a dose e aplicar em dois pontos separados.
9"	0,8 "	0,9 "	
10"	0,9 "	1,0 "	
20"	1,8 "	2,0 "	
30"	2,7 "	3,0 "	
40"	3,5 "	4,0 "	
50"	4,4 "	5,0 "	
60 "	5,3 "	6,0 "	

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Em caso de auto-injeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Pode ocorrer dor, edema, eritema e prurido no local da injeção.
Este medicamento veterinário pode causar irritação e vermelhidão ocular. Em caso de contacto acidental recomenda-se lavar os olhos abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos, com os olhos bem abertos para que a lavagem seja efetuada da melhor forma possível.

Utilização durante a gestação
Na ausência de dados específicos, não administrar durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não administrar o medicamento veterinário com quelantes do arsénico.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos, se necessário)
Em caso de sobredosagem acidental, o antídoto a utilizar é dimercaptol (BAL),, com uma dose de 3 mg/kg, repetindo ao fim de 6-12 horas, se necessário.

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:
Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e 5 frascos de dissolvente.
Embalagem contendo 5 frascos com pó liofilizado e embalagem contendo 5 frascos de dissolvente.