

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS 272 µg + 227 mg, comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Ivermectina	272 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	227 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar, de cor vermelho acastanhado com laivos amarelos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção da Dirofilariose canina por eliminação dos estadios larvares tecidulares da *Dirofilaria immitis*, até um mês (30 dias) após a infecção e concomitante tratamento e controlo de infecções por ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*).

Prevenção do desenvolvimento de *Dirofilaria repens* adulta, quando administrado em intervalos mensais (30 dias).

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não se recomenda o uso do medicamento em cães com menos de 6 semanas de idade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Todos os cães devem ser testados para dirofilariose, antes de iniciar o tratamento, uma vez que o medicamento não é indicado contra o estadio adulto de *Dirofilaria immitis*. Os cães infectados devem

ser tratados para remoção das dirofilárias adultas e microfilárias antes de ser iniciado o programa profilático.

Deve haver precaução na utilização em animais com insuficiência hepática.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observadas, em ensaios clínicos com ivermectina, reações ligeiras do tipo hipersensibilidade, presumivelmente devidas à morte de microfilárias, que se manifestaram particularmente por diarreia passageira, após o tratamento de alguns cães que albergavam microfilárias circulantes.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos clínicos demonstraram uma ampla margem de segurança, relativamente à dose recomendada, incluindo cadelas gestantes ou com ninhadas, cães reprodutores e cachorros com mais de 6 semanas de idade.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante deste medicamento com qualquer outro.

Porém, as vulgarmente utilizadas coleiras antipulgas, banhos, champôs, anti-helmínticos, vacinas e esteroides, foram administrados em ensaios clínicos com o medicamento veterinário, num programa de prevenção da Dirofilariose canina, sem efeitos adversos.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário, está formulado para administração oral, na dose mínima recomendada de 6 µg de ivermectina, e 5 mg de pirantel, (sob a forma de pamoato), por kg de peso corporal, em intervalos mensais (30 dias).

O esquema de dosagem recomendado para a prevenção da Dirofilariose canina e para o tratamento e controlo de infeções por ascarídeos e ancilostomas é o seguinte:

Peso do cão	Nº de comprimidos para mastigar/mês	Ivermectina por comprimido	Pirantel por comprimido	Cor de identificação da caixa
De 23 a 45 Kg	1	272 µg	227 mg	Castanho

Aos cães com mais de 45 Kg, administrar uma combinação apropriada dos diferentes comprimidos para mastigar.

Uma vez que a maioria dos cães acham os comprimidos para mastigar, palatáveis, estes podem ser-lhes dados, na mão. Também se podem administrar intactos, com o alimento.



O comprimido para mastigar deve ser administrado ao cão de forma a encorajar o animal a mastigá-lo; caso contrário, os comprimidos para mastigar devem ser partidos em pedaços pequenos, antes de administrados; os cães, normalmente, ingerem-nos inteiros.

A dose correcta deve ser administrada a intervalos mensais, durante o período do ano em que os mosquitos (vectores), potenciais portadores de larvas infectantes, estão activos. A dose inicial deve ser administrada no mês seguinte à primeira exposição aos mosquitos. A dose final deve ser administrada durante o mês seguinte à última exposição aos mosquitos.

Quando se substitui outro medicamento preventivo da dirofilariose, num programa de prevenção, a primeira dose do medicamento veterinário deve ser administrada no prazo de um mês, após a paragem da medicação prévia.

A eficácia preventiva do medicamento não pode ser assegurada, se o intervalo entre as administrações exceder os 30 dias. Para evitar tal situação o medicamento deve ser dado mensalmente, no mesmo dia do mês ou próximo dele.

Se se atrasar o tratamento, a imediata administração do medicamento e, o reassumir do esquema de tratamento, diminuirão o risco de desenvolvimento de dirofilárias adultas.

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

Em estudos de tolerância, não foi verificada sintomatologia neurológica de toxicidade à ivermectina, em cães de raça Collie sensíveis, aquando da administração do medicamento, por via oral, em doses 10 vezes superior à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endoparasiticidas

Código ATCVet: QP54AA51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um fármaco antiparasitário endectocida pertencente à família das avermectinas. As avermectinas são produzidas por fermentação de um actinomicete – *Streptomyces avermitilis*. A ivermectina é o derivado quimicamente modificado 22,23-dihidroavermectina B₁.

O tecido do estadio larvar da *Dirofilaria immitis* e da *Dirofilaria repens* é particularmente sensível à ivermectina. Dado que apenas uma pequena quantidade de ivermectina é necessária para eliminar estas larvas, o espectro de actividade da ivermectina nesta formulação, contra outros parasitas é limitado, quando comparado com formulações e doses de ivermectina usadas em outras espécies.

A acção das ivermectinas é única e não partilhada por outras classes de agentes antiparasitários. Envolve a ligação selectiva e de elevada afinidade da ivermectina aos receptores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados, conduzindo a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte dos parasitas.

As ivermectinas interagem ainda com o neurotransmissor ácido gama-amino butírico ou GABA, estimulando a sua libertação das terminações nervosas o que potencia a sua ligação aos receptores especiais pós-sinápticos, interrompendo deste modo, a transmissão dos impulsos nervosos e, portanto, paralisando e matando o parasita.

A acção do principal neurotransmissor periférico nos mamíferos, a acetilcolina, não é afectada pela ivermectina. Esta não penetra facilmente no sistema nervoso central dos mamíferos, onde o GABA funciona como neurotransmissor.

O pamoato de pirantel é um bloqueador neuromuscular despolarizante, que exerce o seu efeito anti-helmíntico através da libertação de acetilcolina e da inibição da colinesterase, o que resulta na estimulação dos receptores gangliónicos (nicotínicos) dos helmintas sensíveis. O pirantel despolariza a membrana muscular e aumenta a frequência da descarga pico. Os helmintas paralizados são expulsos do tracto gastrointestinal, pelo peristaltismo normal.

O pirantel é o responsável pela eficácia do medicamento face aos nemátodes ascarídeos (*T. canis*, *T. leonina*) e ancilostomídeos (*A. caninum*, *U. stenocephala*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os 2 componentes activos são farmacologicamente independentes. O pamoato de pirantel não tem qualquer efeito sobre a absorção da ivermectina, e vice-versa.

O pamoato de pirantel é praticamente insolúvel em água e a sua absorção, no tracto intestinal, é negligível.

Avaliando as doses orais em cães, ratos e homem, o fármaco não é detectável no plasma.

Avaliando as doses orais em cães, 50-60% da dose administrada é excretada nas fezes e 3,5-7,5% na urina.

A ivermectina é rapidamente absorvida no tracto intestinal. O pico plasmático é, aproximadamente, 2,4 ng/ml, às 7,5 horas após a administração e decai, exponencialmente, após o pico.

A concentração no pico é directamente proporcional à dose, sugerindo uma relação linear entre a quantidade de fármaco absorvida e a dose administrada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polioxi 40.

Propilenoglicol.

Dextrose.

Cloreto de sódio.

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: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa com um blister.

Blister contendo os seguintes materiais:

- Face superior: Película multicamada, de cloreto de polivinilo, polietileno e polivinilidina.
- Face inferior: Folha de alumínio, selada pelo calor.

Apresentação:

Caixa com um blister de 6 comprimidos.

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.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

AIM nº 51539

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Dezembro de 1992 / 23 de Agosto 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um blister de 6 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS 272 µg + 227 mg, comprimidos para mastigar para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Ivermectina	272 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	227 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar, de cor vermelho acastanhado com laivos amarelos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com um blister de 6 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÕES

Prevenção da Dirofilariose canina e concomitante tratamento e controlo de infecções por ascarídeos e ancilostomas, em cães.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral, na dose mínima recomendada de 6 µg de ivermectina, e 5 mg de pirantel, por kg de peso corporal, em intervalos mensais (30 dias).

Peso do cão	Nº de comprimidos para mastigar/mês	Ivermectina por comprimido	Pirantel por comprimido	Cor de identificação da caixa
De 23 a 45 Kg	1	272 µg	227 mg	Castanho

Aos cães com mais de 45 Kg, administrar uma combinação apropriada dos diferentes comprimidos para mastigar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

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

Não se recomenda o uso do medicamento em cães com menos de 6 semanas de idade.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

AIM n° 51539

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****Blister de 6 comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HEARTGARD 30 PLUS 272 µg + 227 mg, comprimidos para mastigar para cães
(Cães 23 - 45 Kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

FOLHETO INFORMATIVO
HEARTGARD 30 PLUS comprimidos para mastigar para cães

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, n° 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du calquet
31300 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS comprimidos para mastigar para cães.

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

Ivermectina e pirantel (sob a forma de pamoato).

4. INDICAÇÕES

Prevenção da Dirofilariose canina por eliminação dos estadios larvares tecidulares da *Dirofilaria immitis*, até um mês (30 dias) após a infecção e concomitante tratamento e controlo de infecções por ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomas (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*).

Prevenção do desenvolvimento de *Dirofilaria repens* adulta, quando administrado em intervalos mensais (30 dias).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas, em ensaios clínicos com ivermectina, reacções ligeiras do tipo hipersensibilidade, presumivelmente devidas à morte de microfilárias, que se manifestaram particularmente por diarreia passageira, após o tratamento de alguns cães que albergavam microfilárias circulantes.

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

Caninos (Cães)

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

O medicamento veterinário está formulado para administração oral, na dose mínima recomendada de 6 µg de ivermectina, e 5 mg de pirantel, (sob a forma de pamoato), por kg de peso corporal, em intervalos mensais (30 dias).

O esquema de dosagem recomendado para a prevenção da Dirofilariose canina e para o tratamento e controlo de infeções por ascarídeos e ancilostomas é o seguinte:

Peso do cão	Nº de comprimidos para mastigar/mês	Ivermectina por comprimido	Pirantel por comprimido	Cor de identificação da caixa
Até 11 Kg	1	68 µg	57 mg	Azul
De 12 a 22 Kg	1	136 µg	114 mg	Verde
De 23 a 45 Kg	1	272 µg	227 mg	Castanho

Aos cães com mais de 45 Kg, administrar uma combinação apropriada dos diferentes comprimidos para mastigar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Uma vez que a maioria dos cães acham os comprimidos para mastigar, palatáveis, estes podem ser-lhes dados, na mão. Também se podem administrar intactos, com o alimento.

O comprimido para mastigar deve ser administrado ao cão de forma a encorajar o animal a mastigá-lo; caso contrário, os comprimidos para mastigar devem ser partidos em pedaços pequenos, antes de administrados; os cães, normalmente, ingerem-nos inteiros.

A dose correcta deve ser administrada a intervalos mensais, durante o período do ano em que os mosquitos (vectores), potenciais portadores de larvas infectantes, estão activos. A dose inicial deve ser administrada no mês seguinte à primeira exposição aos mosquitos. A dose final deve ser administrada durante o mês seguinte à última exposição aos mosquitos.

Quando se substitui outro medicamento preventivo da dirofilariose, num programa de prevenção, a primeira dose do medicamento veterinário deve ser administrada no prazo de um mês, após a paragem da medicação prévia.



A eficácia preventiva do medicamento não pode ser assegurada, se o intervalo entre as administrações exceder os 30 dias. Para evitar tal situação o medicamento deve ser dado mensalmente, no mesmo dia do mês ou próximo dele.

Se se atrasar o tratamento, a imediata administração do medicamento e, o reassumir do esquema de tratamento, diminuirão o risco de desenvolvimento de dirofilárias adultas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não se recomenda o uso do medicamento em cães com menos de 6 semanas de idade.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Todos os cães devem ser testados para dirofilariose, antes de iniciar o tratamento, uma vez que o medicamento não é indicado contra o estadiu adulto de *Dirofilaria immitis*. Os cães infectados devem ser tratados para remoção das dirofilárias adultas e microfilárias antes de ser iniciado o programa profilático.

Deve haver precaução na utilização em animais com insuficiência hepática.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos clínicos demonstraram uma ampla margem de segurança, relativamente à dose recomendada, incluindo cadelas gestantes ou com ninhadas, cães reprodutores e cachorros com mais de 6 semanas de idade.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante deste medicamento com qualquer outro.

Porém, as vulgarmente utilizadas coleiras antipulgas, banhos, champôs, anti-helmínticos, vacinas e esteroides, foram administrados em ensaios clínicos com o medicamento veterinário, num programa de prevenção da Dirofilariose canina, sem efeitos adversos.

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

Em estudos de tolerância, não foi verificada sintomatologia neurológica de toxicidade à ivermectina, em cães de raça Collie sensíveis, aquando da administração do medicamento, por via oral, em doses 10 vezes superior à dose recomendada.

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.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentação:**

Caixa com um blister de 6 comprimidos.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.