

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEARTGARD 30 PLUS 68 µg + 57 mg, comprimidos para mastigar para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância Activa:

Ivermectina	68 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	57 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 veterinário 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 estadios 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:

<b>Peso do cão</b>	<b>Nº de comprimidos para mastigar/mês</b>	<b>Ivermectina por comprimido</b>	<b>Pirantel por comprimido</b>	<b>Cor de identificação da caixa</b>
Até 11 Kg	1	68 µg	57 mg	Azul

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 B<sub>1</sub>.

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 50879

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18 de Dezembro de 1992 / 22 de Novembro de 2010

## **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 68 µg + 57 mg, comprimidos para mastigar para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substância Activa:**

Ivermectina	68 µg
Pirantel (sob a forma de pamoato)	57 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
Até 11 Kg	1	68 µg	57 mg	Azul

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 veterinário 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° 50879

**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 PLUS68 µg + 57 mg, comprimidos para mastigar para cães  
(Cães até 11 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**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## 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](mailto: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 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.

#### **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.**