

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina.....10 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519).....10mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução clara e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, ácaros e piolhos (como apresentado em seguida) de bovinos de carne e bovinos leiteiros não lactantes:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (adultos e estadio larvar L4):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de moscas (nos estágios parasitários):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle do ácaro da sarna causada por *Chorioptes bovis*, mas a eliminação total pode não ocorrer.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada previne a reinfeção com *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psorótica (sarna das ovelhas), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais de ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis e *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

A sua atividade pode ser variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adulto)

Ácaros:

Psoroptes ovis

Larvas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e ácaros e piolhos de suínos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ascaris suis

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Oesophagostomum ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp.(adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contraindicações

Não administrar a vacas e ovelhas leiteiras que estejam a produzir leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo vacas leiteiras gestantes ou ovelhas leiteiras não lactantes, dentro de 60 dias que antecedem o parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar pela via intravenosa ou intramuscular.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem ser tomadas algumas medidas para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar em terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo;
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se houver).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados de forma detalhada, usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste (s) sugerem forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Relativamente à sarna psoróptica (sarna das ovelhas) não é recomendado o tratamento com uma única administração porque, embora a melhoria clínica possa ser observada, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna das ovelhas (*Psoroptes ovis*) é causada por um parasita externo de ovelhas extremamente contagioso. Após o tratamento das ovelhas infetadas, deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante garantir que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto

entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia oncophora* em bovinos. Portanto, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a sensibilidade dessas espécies de helmintas e recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

As ivermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultados fatais são relatados em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não combinar o tratamento com vacinação contra nemátodes pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodos pode continuar por algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final da atividade da mosca e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

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

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. A autoinjeção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

Outras precauções:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos na mesma estação em animais em pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina, só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em alguns casos os animais podem apresentar um desconforto transitório imediatamente após a administração subcutânea. Em bovinos, estes sintomas podem incluir rebolar e saltar, mas o comportamento retorna à normalidade após cerca de 15 minutos.

Edema de tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção foram observados em animais tratados. Normalmente, essas reações são transitórias e desaparecem dentro de uma a quatro semanas.

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

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação em vacas, ovelhas e porcas (para mais informação sobre a utilização em animais em lactação, ver secções 4.3 e 4.11).

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Uma única administração (exceto no tratamento de infeções provocadas por *Psoroptes ovis* em ovelhas).

Para assegurar a administração de uma dose correta, deve determinar-se com a maior precisão possível o peso do animal. Do mesmo modo, deve ser verificada a precisão do doseador automático, se for o caso.

Se os animais forem tratados de forma coletiva e não de forma individual, os mesmos devem ser agrupados em função do seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

Bovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,0 ml/50Kg de peso corporal.

Administração:

Injeção subcutânea à frente ou atrás da espádua usando técnica asséptica. Recomenda-se usar uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm de comprimento.

Ovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 0,5 ml/25Kg de peso corporal.

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais, deve realizar-se uma administração por via subcutânea no pescoço, usando técnica asséptica; recomenda-se uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna das ovelhas), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos de sarna e eliminar os ácaros vivos.

Para cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 5 kg de peso corporal. Nestes cordeiros, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Suínos

Dose:

0,3 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,5 ml/50Kg de peso corporal.

Administração:

A via de administração recomendada é a injeção subcutânea no pescoço, usando técnica asséptica e uma agulha estéril de 1,4 X 15mm.

Para leitões com peso inferior a 16,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 3kg de peso corporal. Nestes leitões, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Ao usar as embalagens de 250 ou 500 ml, usar somente equipamento de seringa automático. Para reabastecer a seringa, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

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

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Nenhum antídoto foi identificado. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade em animais tratados até 3 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é uma mistura de dois compostos de abamectina parcialmente modificados que pertencem à família das ivermectinas, que pertencem à classe de lactonas macrocíclicas do grupo dos endectocidas. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica que atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloreto controlados pelo glutamato, que ocorrem nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento na permeabilidade da membrana celular a iões cloreto com hiperpolarização do nervo ou célula muscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe também podem

interagir com outros canais cloreto dependentes, tais como aqueles mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais cloreto regulados pelo glutamato. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade por outros reguladores e não são capazes de passar a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Foi caracterizado, para cada espécie alvo, o perfil farmacocinético após administração subcutânea (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração em bovinos, a C_{max} foi de 51 ng / ml, com um T_{max} de 43 h, T^{1/2} de 129 h e uma AUC de 7398 ng.h / ml.

Após duas administrações subsequentes com sete dias de intervalo para ovelhas, a C_{max} foi de 14 ng / ml, com um T_{max} de 202 h, T^{1/2} de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h / ml.

Após administração aos suínos, a C_{max} foi de 6,35 ng / ml, com um T_{max} de 106 h, T^{1/2} de 219 h e uma AUC de 1260 ng.h / ml.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado pela urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos teciduais de radioatividade após administração subcutânea de ivermectina marcada com trítio são mais elevados no fígado e gordura; os níveis mais baixos são encontrados no cérebro.

Em bovinos, o efeito antiparasitário residual da ivermectina é devido à sua persistência, que, por sua vez, se deve em parte à sua semivida intrínseca longa e à sua ligação às proteínas relativamente alta (90%).

5.3 Propriedades ambientais

A ivermectina tem efeitos adversos no meio ambiente. Após o tratamento, os níveis tóxicos de ivermectina são excretados durante semanas. As fezes excretadas no pasto por animais tratados reduzem a abundância de organismos coprófagos que poderiam afetar a degradação das fezes. A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófaga e pode acumular-se no solo e sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Etanol (96 por cento)

Água para injetável

Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos cilíndricos de polipropileno estéreis e translúcidos de 250 ml e 500 ml apropriados para soluções parenterais (Farmacopeia Europeia), com tampa de borracha butílica cinza, cápsula de alumínio cinza e selo Flip-Off.

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 250 ml
Caixa com 1 frasco de 500 ml
Caixa com 10 frascos de 250 ml
Caixa com 10 frascos de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Os animais tratados não devem ter acesso às águas superficiais durante 14 dias após o tratamento para evitar efeitos em organismos aquáticos. Não contaminar as águas superficiais ou valas com medicamento veterinário ou o recipiente usado. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados da utilização desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
Espanha

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

1207/01/18RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de setembro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 500 ml e 250 ml
Caixa de 500 ml e 250 ml
Embalagens de 10 X 250 ml e 10 X 500 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina.....10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável
Solução clara e incolor

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250ml
500ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano não lactantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Caixa: Eliminação: ler o folheto informativo.

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”

Caixa: Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
Espanha

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

1207/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
IVERTOTAL 10mg/ml, solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330

Riudoms (Tarragona)

Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA, S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 Reus (Tarragona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Ivermectina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina.....10 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519).....10mg

Outros excipientes, qb

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

Indicado para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, ácaros e piolhos (como apresentado em seguida) de bovinos de carne e bovinos leiteiros não lactantes:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)
Cooperia punctata (adultos)
Cooperia pectinata (adultos)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nemátodos pulmonares (adultos e estadio larvar L4):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de moscas (nos estágios parasitários):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle do ácaro da sarna causada por *Chorioptes bovis*, mas a eliminação total pode não ocorrer.

O tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada previne a reinfeção com *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos:

Para o tratamento de sarna psorótica (sarna das ovelhas), nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais de ovinos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis e *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

A sua atividade pode ser variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adulto)

Ácaros:

Psoroptes ovis

Larvas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e ácaros e piolhos de suínos:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e estadio larvar L4):

Ascaris suis

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Oesophagostomum ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp.(adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a vacas e ovelhas leiteiras e ovelhas lactantes que estejam a produzir leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo vacas leiteiras gestantes ou ovelhas leiteiras não lactantes, dentro de 60 dias que antecedem ao parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar pela via intravenosa ou intramuscular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em alguns casos os animais podem apresentar um desconforto transitório imediatamente após a administração subcutânea. Em bovinos, estes sintomas podem incluir rebolar e saltar, mas o comportamento retorna à normalidade após cerca de 15 minutos.

Edema de tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção foram observados em animais tratados. Normalmente, essas reações são transitórias e desaparecem dentro de uma a quatro semanas.

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

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

Uma única administração (exceto no tratamento de infeções provocadas por *Psoroptes ovis* em ovelhas).

Para assegurar a administração de uma dose correta, deve determinar-se com a maior precisão possível o peso do animal. Do mesmo modo, deve ser verificada a precisão do doseador automático, se for o caso.

Se os animais forem tratados de forma coletiva e não de forma individual, os mesmos devem ser agrupados em função do seu peso corporal, de modo a evitar sub ou sobredosagem.

Bovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,0 ml/50Kg de peso corporal.

Administração:

Injeção subcutânea à frente ou atrás da espádua usando técnica assética. Recomenda-se usar uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm de comprimento.

Ovinos

Dose:

0,2 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 0,5 ml/25Kg de peso corporal.

Administração:

Para o tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares e larvas nasais, deve realizar-se uma administração por via subcutânea no pescoço, usando técnica assética; recomenda-se uma agulha estéril de 1,4 X 15 mm. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna das ovelhas), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos de sarna e eliminar os ácaros vivos.

Para cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 5 kg de peso corporal. Nestes cordeiros, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Suínos

Dose:

0,3 mg de ivermectina por Kg de peso corporal, equivalente a 1,5 ml/50Kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Administração:

A via de administração recomendada é a injeção subcutânea no pescoço, usando técnica assética e uma agulha estéril de 1,4 X 15mm.

Para leitões com peso inferior a 16,0 kg, pode administrar-se 0,1 ml para 3kg de peso corporal. Nestes leitões, recomenda-se o uso de uma seringa que possa dosear apenas 0,1 ml.

Ao usar as embalagens de 250 ou 500 ml, use somente equipamento de seringa automático. Para reabastecer a seringa, recomenda-se o uso de uma agulha de extração para evitar a perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes nos 60 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, nos 60 dias que antecedem o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Devem ser tomadas algumas medidas para evitar as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem resultar em terapia ineficaz:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo;
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do produto ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se houver).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados de forma detalhada, usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do (s) teste (s) sugerem forte resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Relativamente à sarna psoróptica (sarna das ovelhas) não é recomendado o tratamento com uma única administração porque, embora a melhoria clínica possa ser observada, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

A sarna das ovelhas (*Psoroptes ovis*) é causada por um parasita externo de ovelhas extremamente

contagioso. Após o tratamento das ovelhas infetadas, deve-se tomar muito cuidado para evitar a reinfestação, pois os ácaros podem ser viáveis por até 15 dias fora das ovelhas. É importante garantir que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovelhas infetadas sejam tratadas. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados deve ser evitado até pelo menos sete dias após o tratamento.

A resistência à ivermectina foi relatada em *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e em *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia oncophora* em bovinos. Portanto, o uso deste medicamento veterinário deve ser baseado em informações epidemiológicas locais (regionais, da exploração) sobre a sensibilidade dessas espécies de helmintes e recomendações sobre como limitar a seleção adicional de resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para a utilização em animais

As ivermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultados fatais são relatados em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, e também em tartarugas.

Não combinar o tratamento com vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem que ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A eliminação de ovos de nemátodos pode continuar por algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final da atividade da mosca e antes que as larvas cheguem aos seus locais de repouso.

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

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. A autoinjeção inadvertida com o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

Outras precauções:

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófilos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, cursos de água ou valas, durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófilos provocados pela administração contínua e repetida não podem ser excluídos. Desta forma, tratamentos repetidos em animais em pastagem com um medicamento veterinário contendo ivermectina na mesma estação, só deverão ser efetuados por recomendação do médico veterinário.

Gestação e Lactação:

Este medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação em vacas, ovelhas e porcas (para mais informação sobre a utilização em animais em lactação ver as secções de Contraindicações e de Intervalo de segurança).

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra nemátodos pulmonares.

Se os animais vacinados tiverem de ser tratados, o tratamento não deve ser realizado dentro de um período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

Sobredosagem

Os sintomas clínicos da toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Nenhum antídoto foi identificado. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade em animais tratados até 3 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Os animais tratados não devem ter acesso às águas superficiais durante 14 dias após o tratamento para evitar efeitos em organismos aquáticos. Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou o recipiente usado. Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios derivados desse medicamento veterinário devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Caixa com 1 frasco de 250 ml

Caixa com 1 frasco de 500 ml

Caixa com 10 frascos de 250 ml

Caixa com 10 frascos de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.