

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso
Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por nemátodos e artrópodes devidas a:

Nemátodos gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrado a porcas gestantes antes da parição, controla eficazmente a transmissão de *S. ransomi* aos leitões através do leite.

4.3 Contraindicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reações adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.



4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A exposição de suínos tratados a animais infetados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto direto entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser utilizado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de ação.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e, se necessário, devem ser monitorizados.

O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão de stocks de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento.

Lavar as mãos depois de utilizar.

A mistura do medicamento na ração deve efetuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

O medicamento pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação. Este medicamento pode ser utilizado em animais de reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível, e a exatidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento, deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrada diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}} \text{ (g/tonelada de ração)}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

Porcos em Crescimento

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para porcos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturado na ração final e administrado continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em porcos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos porcos uma ração rica em proteínas.

Para porcos com um peso de 40 kg ou superior, inclua 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Porcos Adultos

A dose recomendada para porcos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicamentosa resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual. Sempre que a ração medicamentosa for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicamentosa.

PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

Porcos em Crescimento

Os grupos de porcos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos-fora”, recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os porcos em crescimento já existentes na pocilga.

Animais reprodutores: Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilize a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

Porcas: Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição, para minimizar infeção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição.

Varrascos: Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este produto deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimentos para animais devidamente autorizados. O medicamento pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

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

Quando incluído na ração de porcos a níveis até 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento não produziu reações adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 12 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, avermectina.
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas de endectocidas, que têm um modo de ação único. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro mediados pelo glutamato, existentes em células nervosas e musculares de invertebrados. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros canais de cloro mediados por ligandos, como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro mediados pelo glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais de cloro mediados por ligandos em mamíferos e não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Num ensaio sanguíneo comparativo, após a administração do produto a suínos na dieta à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 7 dias consecutivos, a concentração plasmática média em equilíbrio (C_{ss}) após a última dose foi de 4,45 ng/ml. A média da concentração plasmática máxima (C_{max}) após a última administração foi de 5,81 ng/ml, ocorrendo a (T_{max}) aproximadamente 5 horas após a última administração. A partir daí, as concentrações plasmáticas médias diminuíram exponencialmente com a semivida plasmática média (t_{1/2}) até 72 horas após a última dose, representando 26 horas. 120 horas após a última dose, as concentrações plasmáticas médias de ivermectina eram inferiores ao limite de quantificação do ensaio na maioria dos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxiestearato de macroglicérol
Monoglicéridos Destilados
Galhato de propilo
Hidroxianisol butilado
Carolo de Milho

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: 18 meses.
Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 8 semanas no granulado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de alumínio de 333 g.
Saco de alumínio de 5,0 kg dentro de um saco de papel/polipropileno laminado.
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 organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

060/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6 de março de 2008/ 21 de maio de 2013.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico- veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM

Etiqueta presente nos sacos de 5 kg



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco em alumínio de 5 kg – termosselado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento contém carolo de milho.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos

Antes de administrar, leia o rótulo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral no alimento, a suínos

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias

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

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY



11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

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

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

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

060/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

ROTULAGEM

Etiqueta presente nas saquetas de 333 g



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Saco em alumínio de 333 g – termosselado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento contém carolo de milho.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

333 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos

Tratamento de infeções por nemátodes e artrópodes devidas a:

Nemátodes gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrado a porcas gestantes antes da parição, controla eficazmente a transmissão de *S. ransomi* aos leitões através do leite.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível, e a exatidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário, deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

I A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrada diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

Porcos em Crescimento

II Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para porcos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturado na ração final e administrada continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em porcos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos porcos uma ração rica em proteínas.

III Para porcos com um peso de 40 kg ou superior, inclua 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Porcos Adultos

IV A dose recomendada para porcos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicamentosa resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual. Sempre que a ração medicamentosa for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicamentosa.

PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

Porcos em Crescimento

V Os grupos de porcos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos-fora”, recomenda-se que o programa de controlo



de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os porcos em crescimento já existentes na pocilga.

Animais reprodutores: Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilize a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

Porcas: Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição, para minimizar infeção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição.

Varrascos: Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimentos para animais devidamente autorizados. O medicamento pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias.

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

Contraindicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reações adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

Precauções especiais para utilização em animais

A exposição de suínos tratados a animais infetados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto direto entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser utilizado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de ação.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.



O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

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

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

Lavar as mãos depois de utilizar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efetuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

Reações adversas

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação. Este medicamento pode ser utilizado em animais de reprodução.

Sobredosagem

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento não produziu reações adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

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

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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



Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

Responsável pela libertação do lote

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9 / a,
Corte Tegge Industrial Zone,
42025 CAVRIAGO (RE),
Itália

Responsável pela libertação do lote

Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Reino Unido

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

060/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

USO VETERINÁRIO

Dimensão da embalagem: 333 g e 5,0 kg
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

ROTULAGEM

Etiqueta exterior dos sacos de 5,0 kg



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Saco de 5 kg em polipropileno/papel laminado – Fechado por costuras

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento contém carolo de milho.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso

Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos

Tratamento de infeções por nemátodes e artrópodes devidas a:

Nemátodes gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrado a porcas gestantes antes da parição, controla eficazmente a transmissão de *S. ransomi* aos leitões através do leite.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível, e a exatidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário, deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrada diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

Porcos em Crescimento

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para porcos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturado na ração final e administrado continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em porcos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos porcos uma ração rica em proteínas.

Para porcos com um peso de 40 kg ou superior, inclua 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

Porcos Adultos

A dose recomendada para porcos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicamentosa resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual. Sempre que a ração medicamentosa for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicamentosa.

PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

Porcos em Crescimento

Os grupos de porcos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos-fora”, recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os porcos em crescimento já existentes na pocilga.

Animais reprodutores: Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilize a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

Porcas: Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição, para minimizar infeção dos leitões.

Marrãs: Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes da parição.

Varrascos: Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimentos para animais devidamente autorizados. O medicamento pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias.

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

Contraindicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reações adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

Precauções especiais para utilização em animais

A exposição de suínos tratados a animais infetados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto direto entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser utilizado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de ação.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.



O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

Precauções a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Lavar as mãos depois de utilizar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efetuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar cuidadosamente a área afetada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

Reações adversas

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação. Este medicamento pode ser utilizado em animais de reprodução.

Sobredosagem

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento não produziu reações adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

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

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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



Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlanda

Responsável pela libertação do lote
Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9 / a,
Corte Tegge Industrial Zone,
42025 CAVRIAGO (RE),
Itália

Responsável pela libertação do lote
Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Reino Unido

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

060/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

USO VETERINÁRIO

Dimensão da embalagem: 333 g e 5,0 kg
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.