

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 10,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos, bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, broncopneumonia verminosa, vermes dos olhos, hipodermatose, ácaros e piolhos (conforme indicado a seguir) de bovinos de carne e leite que não estejam em período de lactação:

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nemátodes pulmonares (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas Oculares (em estado adulto):

Thelazia spp.

Hipodermatose (fases parasíticas):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não haver uma eliminação total.

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

Ovinos

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e moscas nasais dos ovinos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos):

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

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Larvas de moscas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suíños

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodes pulmonares:

Metastrongylus spp. (em estado adulto)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contraindicações

Não administrar em vacas leiteiras em lactação e em ovinos em produção de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas prenhes ou ovelhas leiteiras secas no intervalo de 60 dias antes do parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à ivermectina.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá utilizar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não se dar a eliminação total dos ácaros.

A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros

podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A libertação de ovos de nemátodes poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período da atividade desta mosca e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto se estiver a manusear este medicamento veterinário. Lavar as mãos após utilização.

Tomar cuidado para evitar a autoinjeção: o medicamento veterinário pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observou-se algum desconforto transitório em alguns animais, imediatamente após a administração subcutânea. Nos bovinos, os sinais de desconforto poderão incluir saltar e rebolar, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

Observou-se tumefação dos tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção em animais tratados. Tipicamente, estas reações são passageiras e desaparecem no prazo de uma a quatro semanas.

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

O medicamento pode ser administrado durante a gravidez a vacas, ovelhas e porcas (para informações sobre a utilização em animais em lactação, consultar as secções 4.3 e 4.11).

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com ivermectina com a vacinação contra **nemátodes pulmonares**. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação (ver secção 4.5).

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos)

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

Bovinos

Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Administrar subcutaneamente na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica assética. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Ovinos

Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 µ de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e moscas nasais, administrar em dose única via subcutânea no pescoço, tomando precauções asséticas; recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada) de calibre 17. Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas administrações com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna para eliminar ácaros vivos.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Suínos

Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica asséptica e uma agulha esterilizada de calibre 17 x 1/2 polegada.

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por 3 kg. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Quando utilizar as embalagens de 200, 250 ou 500 ml, utilizar apenas equipamento de seringas automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reencher a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para evitar furar excessivamente o tampão.

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

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não utilizar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não utilizar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não utilizar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A ivermectina é uma mistura de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencendo à família da avermectina, um grupo de lactonas macrocíclicas de endectocidas. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

Código ATC vet: QP54AA01.

Grupo terapêutico: Endectocida, Ivermectina

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado de lactona macrocíclica e atua inibindo os impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais de iões de cloreto controlados por glutamatos, que ocorrem nas células dos músculos e nervos dos invertebrados. Esta condição origina um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloreto com hiperpolarização da célula do músculo ou nervo, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes. Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de cloreto controlados por ligandos, tais como os controlados pelo neurotransmissor ácido gama-

aminobutírico (GABA). A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de que os mamíferos não têm canais de cloreto controlados por glutamatos. As lactonas macrocíclicas possuem uma baixa afinidade para outros canais de cloreto controlados por ligandos em mamíferos, e não atravessam prontamente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em cada uma das espécies-alvo e na sequência da administração por via subcutânea, o perfil farmacocinético foi caracterizado da seguinte forma (parâmetros farmacocinéticos apresentados como valores médios):

Após administração a bovinos, a C_{max} foi 51 ng/ml, com uma 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, em ovinos, a C_{max} foi de 14 ng/ml, com uma T_{max} de 202 h, T_{1/2} de 380 h e uma AUC de 4686 ng.h/ml.

Após administração em suínos, a C_{max} foi de 6 ng/ml, com um T_{max} de 107 h e uma AUC de 1260 ng/ml.h.

Apenas cerca de 2% do fármaco é excretado na urina, sendo a excreção fecal a principal via de eliminação. Os resíduos de radioatividade nos tecidos após a administração subcutânea de ivermectina com marcação radioativa com trítio são mais elevados no fígado e nos tecidos adiposos; os níveis mais baixos são observados no cérebro.

Nos bovinos, o efeito anti-parasítico residual da ivermectina deve-se à sua persistência que, por sua vez, se deve em parte à sua prolongada semivida intrínseca e à sua ligação relativamente alta às proteínas (90%).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Etanol 96 %
Água para injetáveis
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 uma temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz direta do sol.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente multidose de polietileno de alta densidade com tampão de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio.

Tamanho da embalagem: 50 ml, 200 ml e 500 ml

Recipiente multidose transparente em PET com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Tamanho da embalagem: 50 ml, 250 ml e 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 OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou fossos com este produto ou respetivo recipiente usado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

51517

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

5 de abril de 2004.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável para ovinos, bovinos e suínos

Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa: ivermectina 10 mg

Excipientes: álcool benzílico 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos, bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Medicamento antiparasitário para bovinos, ovinos e suínos.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento: Injetar por via subcutânea na seguinte dose

Bovinos 1,0 ml por 50 kg

Ovinos 0,5 ml por 25 kg

Suínos 1,5 ml por 50 kg

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar em vacas leiteiras e em ovinos em produção de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras não em lactação, incluindo novilhas prenhes, ou em ovelhas leiteiras não em lactação, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz direta do sol.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou fossos com este produto ou respetivo recipiente usado. 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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Representante:

DIVASA-FARMAVIC, S.A (DFV®)
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
ESPAÑA

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

51517

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável para ovinos, bovinos e suínos

Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml contém:

Substância ativa: ivermectina 10 mg

Outros excipientes: álcool benzílico 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução transparente, incolor

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos, bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, hipodermatose, ácaros e piolhos (conforme indicado a seguir) de vacas e gado leiteiro não lactante.

Ovinos

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e moscas nasais dos ovinos.

Suínos

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

O nível de dosagem recomendado é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal para bovinos e ovinos e de 300 µg de ivermectina por kg de peso corporal para suínos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Tratamento: Injetar por via subcutânea na seguinte dose

Bovinos 1,0 ml por 50 kg

Ovinos 0,5 ml por 25 kg

Suínos 1,5 ml por 50 kg

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Administrar apenas sob a forma de injeção subcutânea.

Não administrar em vacas leiteiras e em ovinos em produção de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras não em lactação, incluindo novilhas prenhes, ou em ovelhas leiteiras não em lactação, no intervalo de 60 dias antes do parto.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas prenhes, nos 60 dias que antecedem o parto. Extremamente perigoso para peixes e para a vida aquática.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz direta do sol.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou fossos com este produto ou respetivo recipiente usado. 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

Exclusivamente para uso veterinário

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

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

Representante:

DIVASA-FARMAVIC, S.A (DFV®)
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
ESPAÑA

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

51517

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável para ovinos, bovinos 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:

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

Responsável pela libertação de lote:

Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável para ovinos, bovinos e suínos.

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

Solução transparente, incolor 1 ml contém:

Substância ativa: ivermectina 10 mg

Outros excipientes: álcool benzílico 10 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, parasitas oculares, hipodermatose, ácaros e piolhos (conforme indicado a seguir) de bovinos de carne e leite que não estejam em período de lactação:

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia pectinata (adultos)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nemátodes pulmonares (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Parasitas Oculares (em estado adulto):

Thelazia spp.

Hipodermatose (fases parasíticas):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Pode também ser utilizado como adjuvante no controlo dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*, podendo, no entanto, não haver uma eliminação total.

O tratamento com Ecomectin 10 mg/ml Solução Injetável na taxa de dosagem recomendada impede a reinfeção por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* durante 7 dias após o tratamento, por *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* durante 14 dias após o tratamento e por *Dictyocaulus viviparus* durante 21 dias após o tratamento.

Ovinos

Para o tratamento de sarna psoróptica (sarna dos ovinos), nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares e moscas nasais dos ovinos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis e *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Poderá observar-se atividade variável contra *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Larvas de moscas nasais:

Oestrus ovis (todas as fases larvares)

Suínos

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

Nemátodes gastrointestinais (em estado adulto e quarto estadio larvar):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (em estado adulto)

Nemátodes pulmonares:

Metastrongylus spp. (em estado adulto)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em vacas leiteiras em lactação e em ovinos em produção de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas prenhes ou ovelhas leiteiras secas no intervalo de 60 dias antes do parto.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à ivermectina.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observou-se algum desconforto transitório em alguns animais, imediatamente após a administração subcutânea. Nos bovinos, os sinais de desconforto poderão incluir saltar e rebolar, mas o comportamento regressa ao normal ao fim de 15 minutos.

Observou-se inchaço dos tecidos moles e espessamento da pele no local da injeção em animais tratados. Tipicamente, estas reações são passageiras e desaparecem no prazo de uma a quatro semanas.

Se observar quaisquer efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos, bovinos e suínos.

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

Apenas para uma única administração (exceto para tratamento de infeções por *Psoroptes ovis* em ovinos)

Bovinos

Posologia:

1,0 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Injetar subcutaneamente na parte anterior ou posterior da espádua utilizando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada).

Ovinos

Posologia:

0,5 ml por 25 kg de peso corporal (com base num nível recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e larvas de moscas nasais, administrar em dose única via subcutânea no pescoço, tomando precauções assépticas; recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17G x ½ polegada). Para o tratamento de *Psoroptis ovis* (sarna dos ovinos), são necessárias duas injeções com um intervalo de sete dias para tratar os sinais clínicos da sarna para eliminar ácaros vivos.

No caso de cordeiros jovens com peso inferior a 20,0 kg, administrar 0,1 ml por cada 5 kg. Nestes cordeiros recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

Suínos

Posologia:

1,5 ml por 50 kg de peso corporal (com base num nível de dosagem recomendado de 300 microgramas de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração:

A via de administração recomendada é por injeção subcutânea no pescoço utilizando uma técnica asséptica e uma agulha esterilizada de calibre 1,4 x 15 mm (17 x 1/2 polegada).

No caso de leitões com peso inferior a 16 kg, administrar 0,1 ml por 3 kg. Nestes leitões recomenda-se a utilização de uma seringa que possa administrar uma quantidade tão reduzida como 0,1 ml.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilize uma agulha e seringa secas e esterilizadas.

Limpar o septo antes de retirar cada dose.

Ao administrar as embalagens de 200, 250 ou de 500 ml, utilize apenas seringas de equipamento automático. Para a embalagem de 50 ml, recomenda-se a utilização de uma seringa de doses múltiplas. Para reabastecer a seringa, recomenda-se a utilização de uma agulha desmontável para evitar a perfuração excessiva da tampa.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior

precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em função dos pesos corporais e as doses a administrar devem ser calculadas de acordo com os mesmos, a fim de evitar a subdosagem ou sobredosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não administrar em vacas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras prenhes, no intervalo de 60 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 42 dias.

Não administrar em ovelhas lactantes que produzam leite para consumo humano. Não administrar em ovinos destinados à produção de leite para consumo humano nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz direta do sol.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem no frasco depois de "EXP"

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

No caso de ocorrer qualquer aumento ou descoloração aparentes, deve eliminar-se o medicamento.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização em animais

Deve ter-se o cuidado de evitar as práticas seguintes porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A utilização repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a uma subestimativa do peso corporal, a uma administração incorreta do medicamento ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser submetidos a investigações adicionais utilizando os testes apropriados (ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do teste ou testes sugerem fortemente resistência a um anti-helmíntico específico, deverá administrar-se um anti-helmíntico que pertença a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação

diferente.

Não é recomendado o tratamento da sarna psoróptica (sarna dos ovinos) com uma administração porque, embora se possa observar uma melhoria clínica, pode não se dar a eliminação total dos ácaros.

A sarna dos ovinos (*Psoroptis ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento de ovinos infetados, é necessário tomar muito cuidado para evitar a reinfestação já que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias depois de terem sido eliminados dos animais. É importante assegurar que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com as ovelhas infetadas sejam tratadas. É necessário evitar o contacto entre rebanhos infetados tratados e rebanhos não tratados e não infetados até pelo menos 7 dias depois do último tratamento.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram referidos casos de intolerância com resultados fatais em cães - especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas/cágados.

Não combinar este tratamento com a vacinação contra nemátodes pulmonares. Caso se pretenda tratar animais vacinados, o tratamento não deverá ser realizado no período de 28 dias antes ou depois da vacinação.

A libertação de ovos de nemátodes poderá continuar durante algum tempo após o tratamento.

Em bovinos: Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na espinal-medula, recomenda-se a administração do medicamento no final do período da atividade desta mosca parasita e antes que as larvas atinjam os respetivos locais de repouso.

O medicamento pode ser administrado durante a gestação a vacas, ovelhas e porcas. A fertilidade dos machos não é afetada pela administração do medicamento.

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado qualquer antídoto. Em caso de sobredosagem, dever-se-á administrar tratamento sintomático. Não foram observados quaisquer sinais de toxicidade em bovinos e ovinos tratados com até 3 vezes a dose recomendada.

Foram comunicados casos de resistência à ivermectina na *Ostertagia circumcincta* em cordeiros e na *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, na exploração pecuária) sobre a sensibilidade destas espécies de helmintas e nas recomendações sobre como limitar a seleção ulterior de resistência a anti-helmínticos.

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

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

Não fumar, beber ou comer enquanto se estiver a manusear este medicamento.

Lavar as mãos após utilização.

Tomar cuidado para evitar a autoinjeção: o medicamento pode provocar irritação local e/ou dor no local da injeção.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar águas superficiais ou fossos com este produto ou respetivo recipiente usado. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2023.

Apresentação

Recipientes de 50, 200, 250 e 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51517

Representante:

DIVASA-FARMAVIC, S.A (DFV®)

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB-VIC (Barcelona) - ESPANHA