

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol (E-1520) 613,6 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes ecto e endoparasitas sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia lyrata (Adulto, L4)

Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adulto, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)

Cooperia oncophora (Adulto, L4)

Cooperia punctata (Adulto, L4)

Cooperia pectinata (Adulto, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adulto)

Nematodirus spathiger (Adulto)

Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4)

Formas adultas e inibidas de *Ostertagia ostertagi*.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adulto)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp

Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Sarna e outras acariose produzidas por:

Ácaros da sarna psoróptica

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Carraças tropicais em bovinos

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Boophilus decoloratus

A injeção do medicamento veterinário ajuda no controlo do ácaro da sarna (*Chorioptes bovis*) e *Damalinia bovis* mas pode não ocorrer a eliminação total.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais

*Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia trifurcata (Adulto)

Trichostrongylus axei (Adulto)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adulto)

Nematodirus filicollis (Adulto)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adulto, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (Adulto)

Chabertia ovina (Adulto, L4, L3)

Trichuris ovis (Adulto)

*incluindo algumas estirpes de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistentes aos benzimidazóis.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (Adulto)

Larvas nasais

Oestrus ovis (todos os estados larvares)

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei

*Psoroptes communis var ovis***

Psorergates ovis

**Uma única injeção reduz, acentuadamente, o número de *P. communis var ovis* e, frequentemente, leva à resolução dos sinais clínicos da sarna. Para a eliminação completa dos ácaros vivos, são necessárias duas injeções, com 7 dias de intervalo.

Suínos

Indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas em suínos:

Nemátodos gastrointestinais

Ascaris suum (Adulto, L4)

Oesophagostomum spp (Adulto, L4)

Hyostrogylus rubidus (Adulto, L4)

Strongyloides ransomi (Adultos)*

Trichuris suis (Adultos)**

* O medicamento veterinário administrado a porcas, 7 a 14 dias antes do parto, controla eficazmente a transmissão, através do leite, das infeções de *Strongyloides ransomi*, nos leitões.

** Em estudos de eficácia, o medicamento veterinário foi 80% eficaz, contra *T. suis* (Adultos).

Parasitas Pulmonares

Metastrongylus spp (Adultos)

Parasitas Renais

Stephanurus spp (Adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contraindicações

O *Psoroptes ovis* é um parasita extremamente contagioso. Para garantir o controlo completo, deverá ser tido grande cuidado para evitar reinfestações, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados. O contacto entre os animais tratados e os de rebanhos infestados não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendado porque, embora haja melhoria clínica visível, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é especificamente administrado nas espécies alvo. Não deverá ser administrado em outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o desconforto ocasional ou alguma reação no local de injeção. Outros locais de injeção podem ser utilizados para outros tratamentos parenterais.

Como em outros medicamentos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reações adversas nos hospedeiros.

Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido periesofágico, pode causar salivação e timpanismo.

Ao matar a *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia.

Os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após os estádios das infestações por *Hypoderma*. O médico veterinário é a única pessoa autorizada a determinar o momento correto da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Em ovinos com muita lã, deve ter-se a certeza de que a agulha ultrapassou a lã e a pele, antes de injetar.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em leitões, especialmente aqueles com um peso inferior a 16 Kg, e para os quais está indicada uma dose inferior a 0,5 ml.

É recomendado o uso de seringas com divisões de 0,1 ml.

Deverá haver cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem levar a uma ineficácia da terapêutica:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo
- Subdosagem que pode ser devido a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).

Os casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser depois investigados através de testes apropriados (ex, Teste de Redução de contagem fecal de ovos). Onde os resultados do teste sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração frequente e repetida da ivermectina pode desenvolver resistências. É importante que seja administrada a dose correta para minimizar o risco de resistências.

Este medicamento veterinário não é para administração intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções por clostrídeos em ovinos.

Usar uma agulha e seringa estéreis e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água a zona exposta.

Lavar as mãos após administração.

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

No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observou-se, nalguns bovinos e ovinos, um mal-estar transitório, após a administração subcutânea do medicamento veterinário.

Observou-se uma baixa incidência de inflamação do tecido conjuntivo, no local de inoculação, em bovinos.

Estas reações desapareceram, sem nenhum tratamento.

Não foram reportadas reações adversas atribuídas ao tratamento, em suínos, nas duas semanas seguintes (período de observação) à administração de 300 µg/Kg de ivermectina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Estudos realizados em laboratório não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada.

Bovinos

Estudos de reprodução, em vacas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas vacas ou nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Ovinos

Estudos de reprodução, em ovelhas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas ovelhas ou nos seus borregos.

Suínos

Estudos de reprodução, em porcas gestantes, administrando doses repetidas de 600 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas porcas ou nos seus leitões. A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em ovinos é fortemente recomendado uma vacinação adequada contra a clostridiose.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril.

Ovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar um ovino de 50 Kg peso corporal.

Deverá ser injetada debaixo da pele atrás da espádua.

Suínos

A dose recomendada é de 300 µg ivermectina por Kg peso corporal administrada apenas por via subcutânea no pescoço do animal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar suínos com 33 Kg de peso corporal.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada.

Se os animais forem para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos vivos e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

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

Bovinos

Uma dose única de 4 mg de ivermectina por Kg administrada subcutaneamente (20 vezes a dose recomendada) a bovinos provocou ataxia e depressão.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por Kg (20 vezes a dose recomendada), administradas via subcutânea, provocaram ataxia e depressão.

Suínos

Uma dose de 30 mg de ivermectina por Kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por Kg) administrada via subcutânea em suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, dificuldade em respirar e decúbito lateral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais do ião cloreto regulados pelo glutamato, os quais se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Isto conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto com hiperpolarização da célula nervosa e muscular, o que resulta na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem igualmente interagir com outros canais de cloro com terminais ligantes, tais como aqueles ligados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto dos mamíferos não terem canais de cloro com terminais glutamato; as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para os outros terminais dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos

Após administração subcutânea da dose recomendada de ivermectina a bovinos (0,2 mg Ivermectina/Kg), foi observada uma C_{max} de 44 ng/ml.

O tempo de semivida do medicamento veterinário é significativamente mais longo que o tempo de semivida da substância ativa, 2,8 dias, por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do medicamento veterinário formulado.

A eficácia anti-helmíntica persiste 2 semanas após o tratamento dos bovinos, este efeito prolongado está de acordo com os níveis plasmáticos da substância ativa.

Ovinos

As propriedades farmacocinéticas da ivermectina em ovinos, foram estudadas após administração oral e subcutânea.

Quando a ivermectina é administrada via oral o tempo de semivida do medicamento veterinário está no intervalo entre 3 a 5 dias, que está de acordo com a administração intravenosa.

Suínos

Após administração parenteral de 200 µg/Kg de ivermectina a concentração plasmática máxima é alcançada em 12 dias. A lenta absorção é provocada pela precipitação da substância ativa no local de injeção.

A AUC, plasma versus tempo, é maior após administração subcutânea que por via oral, indicando que uma maior fração da dose é absorvida por aquela via (via oral).

A ivermectina é rapidamente eliminada pelos suínos.

A ivermectina é principalmente eliminada pelas fezes em todas as espécies.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário é muito tóxico para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os bovinos tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Propilenoglicol
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno providos de fechos cinzentos de bromobutilo tipo I e cápsulas metálicas de alumínio com anel azul flip-off.



Caixa com 1 frasco de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.
Caixa com 6 frascos de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 ml.
Caixa com 12 frascos de 50 ml.
Caixa com 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 12 frascos de 100 ml.
Caixa com 6 frascos de 500 ml.
Caixa com 10 frascos de 500 ml.
Caixa com 12 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 OS PEIXES E ORGANISMOS AQUATICOS.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Portugal

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

983/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de fevereiro de 2016

Data da renovação Quinquenal: 17 de outubro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ml, 100 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol (E-1520) 613,6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou embalagens usadas.

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

983/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol (E-1520) 613,6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou embalagens usadas.

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

983/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 10,0 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol (E-1520) 613,6 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

IVERTIN 10 mg/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

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C,
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IVERTIN 10 mg/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(s) ativa(s):

Ivermectina.....10,0 mg

Excipiente(s):

Propilenoglicol (E-1520).....613.6 mg

Solução injetável.

Solução Límpida e Transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes ecto e endoparasitas sensíveis à ivermectina:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia lyrata (Adulto, L4)

Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adulto, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)

Cooperia oncophora (Adulto, L4)
Cooperia punctata (Adulto, L4)
Cooperia pectinata (Adulto, L5)
Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)
Nematodirus helvetianus (Adulto)
Nematodirus spathiger (Adulto)
Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4)

Formas adultas e inibidas de *Ostertagia ostertagi*.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adulto)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp
Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Sarna e outras acariose produzidas por:

Ácaros da Sarna psoróptica

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Carrças tropicais em bovinos:

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

A injeção do medicamento veterinário ajuda no controlo do ácaro da sarna (*Chorioptes bovis*) e *Damalinea bovis* mas pode não ocorrer a eliminação total.

Ovinos

Nemátodos gastrointestinais

*Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluindo larvas inibidas)
Ostertagia trifurcata (Adulto)
Trichostrongylus axei (Adulto)
Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (Adulto)
Nematodirus filicollis (Adulto)

Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (Adulto, L4)
Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)
Oesophagostomum venulosum (Adulto)
Chabertia ovina (Adulto, L4, L3)
Trichuris ovis (Adulto)

*incluindo algumas estirpes de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistentes aos benzimidazóis.

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (Adulto)

Larvas nasais

Oestrus ovis (todos os estadios larvares)

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei
*Psoroptes communis var ovis***
Psorergates ovis

**Uma única injeção reduz, acentuadamente, o número de *P. communis var ovis* e, frequentemente, leva à resolução dos sinais clínicos da sarna. Para a eliminação completa dos ácaros vivos, são necessárias duas injeções, com 7 dias de intervalo.

Suíños

Indicado para o tratamento e controlo dos seguintes parasitas em suínos:

Nemátodos gastrointestinais

Ascaris suum (Adulto, L4)
Oesophagostomum spp (Adulto, L4)
Hyostromylus rubidus (Adulto, L4)
Strongyloides ransomi (Adultos)*
Trichuris suis (Adultos)**

* O medicamento veterinário administrado a porcas, 7 a 14 dias antes do parto, controla eficazmente a transmissão, através do leite, das infeções de *Strongyloides ransomi*, nos leitões.

** Em estudos de eficácia, o medicamento veterinário foi 80% eficaz, contra *T. suis* (Adultos).

Parasitas Pulmonares

Metastrongylus spp (Adultos)

Parasitas Renais

Stephanurus spp (Adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

5. CONTRAINDICAÇÕES

O *Psoroptes ovis* é um parasita extremamente contagioso. Para garantir o controlo completo, deverá ser tido grande cuidado para evitar reinfestações, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados. O contacto entre os animais tratados e os de rebanhos infestados não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendado porque, embora haja melhoria clínica visível, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Não administrar por via intramuscular ou intravenosa.

O medicamento veterinário é especificamente administrado nas espécies alvo. Não deverá ser administrado em outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Observou-se, nalguns bovinos e ovinos, um mal-estar transitório, após a administração subcutânea do medicamento veterinário.

Observou-se uma baixa incidência de inflamação do tecido conjuntivo, no local de inoculação, em bovinos.

Estas reações desapareceram, sem nenhum tratamento.

Não foram reportadas reações adversas atribuídas ao tratamento, em suínos, nas duas semanas seguintes (período de observação) à administração de 300 µg/Kg de ivermectina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

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

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril.

Ovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml/50 Kg peso corporal).

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar um ovino de 50 Kg peso corporal.

Deverá ser injetada debaixo da pele atrás da espádua.

Suínos

A dose recomendada é de 300 µg ivermectina por Kg peso corporal administrada apenas por via subcutânea no pescoço do animal.

Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar suínos com 33 Kg de peso corporal.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada.

Se os animais forem para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos vivos e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Bovinos

Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril.

Ovinos

Deverá ser injetada abaixo da pele atrás da espádua.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada.

Se os animais forem para ser tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos vivos e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade especificada na caixa e no rotulo do frasco após VAL. O prazo de validade refere-se ao ultimo dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o desconforto ocasional ou alguma reação no local de injeção. Outros locais de injeção podem ser utilizados para outros tratamentos parenterais.

Como em outros medicamentos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reações adversas nos hospedeiros.

Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido periesofágico, pode causar salivação e timpanismo.

Ao matar a *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia.

Os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após os estádios das infestações por *Hypoderma*.

O médico veterinário é a única pessoa autorizada a determinar o momento correto da administração do medicamento veterinário.

Ovinos:

Em ovinos com muita lã, deve ter-se a certeza de que a agulha ultrapassou a lã e a pele, antes de injetar.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em leitões, especialmente aqueles com um peso inferior a 16 Kg, e para os quais está indicada uma dose inferior a 0,5 ml.

É recomendado o uso de seringas com divisões de 0,1 ml.

Deverá haver cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem levar a uma ineficácia da terapêutica:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.

- Subdosagem que pode ser devido a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se existir).

Os casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados através de testes apropriados (ex: Teste de Redução de contagem fecal de ovos). Onde os resultados do teste sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração frequente e repetida da ivermectina pode desenvolver resistências. É importante que seja administrada a dose correta para minimizar o risco de resistências.

Este medicamento veterinário não é para administração intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções por clostrídeos em ovinos.

Usar uma agulha e seringa estéreis e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

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

Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água a zona exposta.

Lavar as mãos após administração.

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

No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Outras precauções

A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário.

Gestação e lactação:

Estudos realizados em laboratório não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos na dose recomendada.

Bovinos

Estudos de reprodução, em vacas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas vacas ou nos seus vitelos.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Ovinos

Estudos de reprodução, em ovelhas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas ovelhas ou nos seus borregos.

Suínos

Estudos de reprodução, em porcas gestantes, administrando doses repetidas de 600 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas porcas ou nos seus leitões.

A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Em ovinos é fortemente recomendado uma vacinação adequada contra a clostridiose.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Bovinos

Uma dose única de 4,0 mg de ivermectina/Kg administrada subcutaneamente (20 vezes a dose recomendada) a bovinos provocou ataxia e depressão.

Ovinos

Doses até 4 mg de ivermectina por Kg (20 vezes a dose recomendada), administradas via subcutânea, provocaram ataxia e depressão.

Suínos

Uma dose de 30 mg de ivermectina por Kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por Kg) administrada via subcutânea em suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, dificuldade em respirar e decúbito lateral.

Incompatibilidades principais:

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

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Novembro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de 50 ml.
Caixa com 1 frasco de 100 ml.
Caixa com 1 frasco de 500 ml.
Caixa com 6 frascos de 50 ml.
Caixa com 10 frascos de 50 ml.
Caixa com 12 frascos de 50 ml.
Caixa com 6 frascos de 100 ml.
Caixa com 10 frascos de 100 ml.
Caixa com 12 frascos de 100 ml.
Caixa com 6 frascos de 500 ml.
Caixa com 10 frascos de 500 ml.
Caixa com 12 frascos de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Após a primeira abertura, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente deverá ser eliminado deve ser anotado de acordo com o prazo de validade em uso especificado neste folheto informativo.

Medicamento veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária