

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec 10 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Glicerol formol 0,4 mg

Propilenoglicol q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, Ovinos e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado para o tratamento e controlo eficaz de:

Bovinos:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia ostertagi (Adultos e L₄, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia lyrata (Adultos e L₄)

Haemonchus placei (Adultos e L₄)

Trichostrongylus axei (Adultos e L₄)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos e L₄)

Cooperia oncophora (Adultos e L₄)

Cooperia punctata (Adultos e L₄)

Cooperia pectinata (Adultos e L₄)

Oesophagostomum radiatum (Adultos e L₄)

Nematodirus helvetianus (Adultos)

Nematodirus spathiger (Adultos)

Bunostomum phlebotomum (Adultos e L₄)



Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adultos e L₄, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adultos)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp

Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Sarna psoroptica

Psoroptes ovis

Sarna sarcóptica

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Carraças tropicais dos bovinos

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Também ajuda no controlo de:

Carraças tropicais dos bovinos

Boophilus decoloratus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e *Chorioptes bovis* (ácaro da sarna), mas a eliminação total pode não ocorrer.

Ovinos:

Nemátodos gastrintestinais

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

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

Ostertagia trifurcata (Adultos)

Trichostrongylus axei (Adultos)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L₄, L₃)

Trichostrongylus vitrinus (Adultos)



Nematodirus filicollis (Adultos, L₄)
Nematodirus spathiger (L₄, L₃)
Cooperia curticei (Adultos, L₄)
Oesophagostomum columbianum (Adultos, L₄, L₃)
Oesophagostomum venulosum (Adultos)
Chabertia ovina (Adultos, L₄, L₃)
Trichuris ovis (Adultos)

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

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filaria (Adultos, L₄, L₃)
Protostrongylus rufescens (Adultos)

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.

Suínos

Nemátodos gastro-intestinais:

<i>Ascaris suum</i>	(Adultos e L ₄)
<i>Oesophagostomum</i> spp	(Adultos e L ₄)
<i>Hyostromylus rubidus</i>	(Adultos e L ₄)
<i>Strongyloides ransomi</i>	(Adultos)*
<i>Trichuris suis</i>	(Adultos)**

*O medicamento veterinário administrado à porca, 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 dentatus (Adultos e L₄)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var suis

4.3 Contra-indicações

O *Psoroptes ovis* é um parasita extremamente contagioso. Para garantir o controle completo grande cuidado deve ser tomado para evitar re-infestação, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovinos infectados são tratados. O contacto entre tratados, e os rebanhos infectados não tratados devem ser evitados pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendável porque, embora a melhora clínica pode ser vista, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

O medicamento veterinário é especificamente para o uso apenas nas espécies alvo bovinos, ovinos e suínos. Não deve ser utilizado em outras espécies, pois podem ocorrer reacções adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de injeção podem ser usadas para outros tratamentos por via parenteral.

Como em outros produtos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reacções 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.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes ou após estes estádios das infecções por *Hypoderma*.

O médico veterinário é a única pessoa habilitada a determinar a altura correcta de utilização.

Ovinos:

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

Em bovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Em ovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.



Suínos:

A precisão na dosagem é importante em porcos jovens, especialmente aqueles que têm 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O uso frequente e repetido dos antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de antihelmínticos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções clostrídicas em ovinos.

Use equipamento de injeção esterilizado e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após o uso.

Não fumar ou comer quando manusear o produto.

Manter fora do alcance das crianças

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

Observou-se uma baixa incidência de inflamação do tecido conjuntivo, no local de inoculação, em bovinos. Estas reacções desaparecem, sem nenhum tratamento.

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

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da Ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.

Bovinos:

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

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



Ovinos:

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

Em bovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Em ovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

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

A fertilidade dos varrascos não é afectada adversamente pelo tratamento.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Uma vacinação adequada contra a clostridiose nos ovinos é fortemente recomendada.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar unicamente por via subcutânea.

A solução pode ser administrada com qualquer equipamento automático ou seringa monodose, utilizando agulha esterilizada.

Bovinos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 50 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Instruções de dosagem:

Injectar por baixo da pele solta à frente ou atrás da espádua.

Não injectar mais de 10 ml por local de inoculação.

Ovinos:

A dose recomendada é de 0,5 ml (5 mg de Ivermectina) por 25 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Cada ml contém 10 mg de Ivermectina, suficiente para tratar 50 Kg de peso vivo.

Instruções de dosagem:

Injectar por baixo da pele solta atrás da espádua.

Suínos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 33 Kg de peso vivo (1,5 ml por 50 Kg de peso vivo) equivalente a 300 µg/Kg/pv de Ivermectina.



Instruções de dosagem:

Injectar no pescoço.

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

Bovinos:

Foi administrado subcutâneamente 4,0 mg/Kg (20 vezes a dose recomendada), de uma formulação de Ivermectina com concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/Kg (1% p/p), ou um volume equivalente de veículo.

Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia, no primeiro dia após a administração; progredindo para recumbencia e nalguns casos morte.

Foram observados sintomas similares em bovinos de testemunha aos quais foram administradas formulações de veículo (incluindo todas propilenoglicol).

O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6 mg/Kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com Ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.

Nos bovinos tratados com Ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com a tumefacção transitória do local de inoculação.

Concluiu-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais foi apenas administrado o veículo.

Não foi identificado nenhum antídoto, contudo pode ser benéfico um tratamento sintomático.

Ovinos:

Observou-se ataxia nas 3 horas seguintes à administração de 8,0 mg/Kg de Ivermectina em propilenoglicol; as ovelhas andavam em ziguezague, encostavam-se ao cercado, cruzavam as patas, apresentavam descoordenação e caíam. Todas as ovelhas apresentaram depressão.

Após 24 horas ocorreu uma acentuada melhoria, observando-se apenas uma ligeira descoordenação e depressão; nos 3 dias após administração todas as ovelhas apresentam sinais clínicos normais.

Foram administrados a dois grupos testemunha um volume equivalente de propilenoglicol, contudo desenvolviam sinais semelhantes, e uma morreu.

Não foram observados alterações em exames hematológicos e bioquímicos, antes e após o tratamento.

Pós necropsia não se verificaram alterações específicas (macroscópicas e microscópicas), no final do ensaio.

Ovelhas às quais foi administrado 4 mg/Kg de Ivermectina em propilenoglicol apresentaram também descoordenação e depressão.

Estas reacções foram atribuídas ao propilenoglicol, e não como resultado de toxicidade da Ivermectina nas ovelhas.

Observou-se uma pequena incidência de dor transitória quando se administra 400µg/Kg de Ivermectina (o dobro da dose recomendada).

Suínos:

Num estudo em porcos, foram observados sinais de toxicidade aguda à Ivermectina, após administração de doses 100 vezes superiores à dose recomendada de 300 µg/Kg.



Observou-se, nas 24 horas após o tratamento, letargia e ataxia em porcos, aos quais foi administrada uma dose de 30 mg/Kg (100 vezes a dose recomendada). Observou-se ainda a ocorrência de midriase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante, e recumbência.

A leucocitose e neutrofilia observada nalguns porcos após o tratamento com 30 mg de Ivermectina/Kg, pode ter sido devida a uma resposta inflamatória à necrose do tecido conjuntivo, gordura ou músculo no local de injeção, a seguir à administração de doses de grande volume.

Além das reacções inflamatórias nos vários locais de administração, não se observaram alterações específicas (macroscópicas e microscópicas), atribuíveis à Ivermectina.

Porcos tratados com doses de Ivermectina até 15 mg/Kg (50 vezes a dose recomendada), não exibiram sinais de toxicidade.

Administraram-se doses de Ivermectina de 600 µg/Kg (2 vezes a dose recomendada), sob várias condições de manejo e alimentação. Não se verificaram reacções adversas atribuíveis à Ivermectina, em nenhum suíno, durante o período de observação, (cerca de duas semanas).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado 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, apresentando um modo de acção único. Os compostos da classe ligam-se selectivamente e com uma afinidade muito elevada aos canais de iões de cloro com terminais glutamato, que ocorrem nas células nervosas e nos músculos dos invertebrados. Isto leva a um aumento de permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro, com hiperpolarização das células nervosas e dos músculos, 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 aos seguintes factos: os mamíferos não têm canais de cloro com terminais glutamato, as lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para os outros terminais ligantes dos canais de cloro dos mamíferos e as lactonas macrocíclicas não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Bovinos:

Após administração subcutânea de uma solução injectável de Ivermectina de 200 µg/Kg de peso vivo, obtém-se ao fim de 2 dias, um pico de concentração plasmática de 44 ng/ml. O tempo de semi vida biológica proporcionado por esta formulação injectável (8,3 dias) é significativamente mais longo que o tempo de semi vida intrínseco da substância activa, 2,8 dias, por via intravenosa. Isto pode ser atribuído a uma lenta absorção do produto formulado.

A importância clínica deve-se ao facto da eficácia antihelmíntica persistir 2 semanas após o tratamento dos bovinos, este efeito prolongado é consistente com os níveis plasmáticos da substância activa.

Ovinos:

As propriedades farmacocinéticas da Ivermectina nos ovinos, foram estudadas após administração oral ou subcutânea.

Quando se administrou oralmente Ivermectina com propileoglicol ou num produto micélio aquoso, o tempo de semi vida biológico situa-se num intervalo de 3 a 5 dias, o que está em concordância com os dados por via intravenosa.

Ambas as formulações exibem um pico de concentração plasmática no primeiro dia e uma porção terminal com $t_{1/2}$ no intervalo de 3 a 5 dias. Comparado com a via subcutânea, este $t_{1/2}$ por via oral, reflecte a eliminação após absorção lenta no local de injeção devido aos veículos não aquosos dos injectáveis subcutâneos.

Suínos:

Administrou-se por via parenteral uma dose de 200 µg/Kg de Ivermectina a 1%, tendo como excipientes formol glicerol-propilenoglicol. O pico da concentração plasmática é obtido aos 12 dias. A lenta absorção associada à via parenteral foi atribuída à precipitação da substância activa no local de injeção.

A área sob a curva, plasma versus tempo, é maior após a administração subcutânea que por via oral, indicando que uma maior fracção da dose é absorvida por aquela via (via oral).

Os compostos finais resultantes destes dois regimes de dosificação são semelhantes, sugerindo assim que a Ivermectina é rapidamente eliminada nos suínos, após a associação por qualquer uma destas vias.

A excreção fecal é a principal via de eliminação da Ivermectina, em todas as espécies estudadas.

Impacto ambiental

Segurança ambiental: Estudos indicam que, quando em contacto com o solo, a Ivermectina é fácil e intensamente fixada pelo mesmo, tornando-se inactiva com o decorrer do tempo.

A Ivermectina livre pode afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos, não devendo a Ivermectina entrar em contacto com a superfície da água. (ver secção 6.6- Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem)

Como as outras Avermectinas, a Ivermectina é excretada nas fezes dos animais tratados e pode inibir a reprodução e o crescimento de insectos nocivos e não nocivos, que usam o estrume para a reprodução e como fonte de alimento.

A magnitude e a duração desses efeitos é específico da espécie e do seu ciclo de vida.

Sob condições normais de utilização, as Avermectinas mostraram ausência de impacto adverso nos insectos dependentes das fezes.

O uso deste produto não afectará as minhocas que se alimentam no estrume, nem a taxa de longo prazo da desintegração da massa fecal dos animais tratados

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formol.

Propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem primária

Frascos de polietileno de baixa densidade com rolha butilica.

Apresentações:

Caixa com um frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

Nº de AIM: 233/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Dezembro de 1982

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec 10 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com um frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e controlo de parasitas internos e externos dos bovinos, ovinos e suínos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 50 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Ovinos:

A dose recomendada é de 0,5 ml (5 mg de Ivermectina) por 25 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Suínos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 33 Kg de peso vivo (1,5 ml por 50 Kg de peso vivo) equivalente a 300 µg/Kg/pv de Ivermectina.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

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

Bovinos:

Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o mal estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de injeção podem ser usadas para outros tratamentos por via parenteral.

Como em outros produtos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reacções 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.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes ou após estes estádios das infecções por *Hypoderma*.

O médico veterinário é a única pessoa habilitada a determinar a altura correcta de utilização.

Ovinos:

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

Em bovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Em ovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em porcos jovens, especialmente aqueles que têm 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.

10. PRAZO DE VALIDADE

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

Nº de AIM: 233/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec 10 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e controlo de parasitas internos e externos dos bovinos, ovinos e suínos.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar unicamente por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças..

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

Nº de AIM: 233/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Ivomec 10 mg/ml Solução Injectável 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du calquet
31300 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ivomec 10 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

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

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Glicerol formol 0,4 mg

Propilenoglicol q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÕES

Indicado para o tratamento e controlo eficaz de:

Bovinos:

Nemátodos gastrointestinais

Ostertagia ostertagi (Adultos e L₄, incluindo larvas inibidas)

Ostertagia lyrata (Adultos e L₄)

Haemonchus placei (Adultos e L₄)

Trichostrongylus axei (Adultos e L₄)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos e L₄)



Cooperia oncophora (Adultos e L₄)
Cooperia punctata (Adultos e L₄)
Cooperia pectinata (Adultos e L₄)
Oesophagostomum radiatum (Adultos e L₄)
Nematodirus helvetianus (Adultos)
Nematodirus spathiger (Adultos)
Bunostomum phlebotomum (Adultos e L₄)

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adultos e L₄, incluindo larvas inibidas)

Parasitas da pele

Parafilaria bovicola (Adultos)

Parasitas dos olhos

Thelazia spp

Larvas de mosca

Hypoderma spp
Dermatobia hominis

Piolhos sugadores

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Sarna psoroptica
Psoroptes ovis

Sarna sarcóptica

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Carraças tropicais dos bovinos

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi

Também ajuda no controlo de:

Carraças tropicais dos bovinos

Boophilus decoloratus

O medicamento veterinário também pode ser usado como um auxílio no controle de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*) e *Chorioptes bovis* (ácaro da sarna), mas a eliminação total pode não ocorrer.

Ovinos:

Nemátodos gastrintestinais

*Haemonchus contortus** (Adultos, L₄, L₃)
*Ostertagia circumcincta** (Adultos L₄, L₃, incluindo larvas inibidas)
Ostertagia trifurcata (Adultos)
Trichostrongylus axei (Adultos)
Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L₄, L₃)
Trichostrongylus vitrinus (Adultos)
Nematodirus filicollis (Adultos, L₄)
Nematodirus spathiger (L₄, L₃)
Cooperia curticae (Adultos, L₄)
Oesophagostomum columbianum (Adultos, L₄, L₃)
Oesophagostomum venulosum (Adultos)
Chabertia ovina (Adultos, L₄, L₃)
Trichuris ovis (Adultos)

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

Parasitas pulmonares

Dictyocaulus filaria (Adultos, L₄, L₃)
Protostrongylus rufescens (Adultos)

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.

Suínos

Nemátodos gastro-intestinais:

Ascaris suum (Adultos e L₄)
Oesophagostomum spp (Adultos e L₄)
Hyostrongylus rubidus (Adultos e L₄)
Strongyloides ransomi (Adultos)*
Trichuris suis (Adultos)**

*O medicamento veterinário administrado à porca, 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 dentatus (Adultos e L4)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O *Psoroptes ovis* é um parasita extremamente contagioso. Para garantir o controle completo grande cuidado deve ser tomado para evitar re-infestação, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora das ovelhas. É importante que todas as ovelhas que tenham estado em contacto com ovinos infectados são tratados. O contacto entre tratados, e os rebanhos infectados não tratados devem ser evitados pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendável porque, embora a melhora clínica pode ser vista, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

O medicamento veterinário é especificamente para o uso apenas nas espécies alvo bovinos, ovinos e suínos. Não deve ser utilizado em outras espécies, pois podem ocorrer reacções adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

Observou-se uma baixa incidência de inflamação do tecido conjuntivo, no local de inoculação, em bovinos. Estas reacções desaparecem, sem nenhum tratamento.

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

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Ovinos e Suínos.

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

Administrar unicamente por via subcutânea.

Bovinos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 50 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Ovinos:

A dose recomendada é de 0,5 ml (5 mg de Ivermectina) por 25 Kg de peso vivo equivalente a 200 µg de Ivermectina/Kg/pv).

Cada ml contém 10 mg de Ivermectina, suficiente para tratar 50 Kg de peso vivo.

Suínos:

A dose recomendada é de 1 ml (10 mg de Ivermectina) por 33 Kg de peso vivo (1,5 ml por 50 Kg de peso vivo) equivalente a 300 µg/Kg/pv de Ivermectina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Lavar as mãos após o uso.

Não fumar ou comer quando manusear o produto.

A solução pode ser administrada com qualquer equipamento automático ou seringa monodose, utilizando agulha esterilizada.

Bovinos:

Instruções de dosagem:

Injectar por baixo da pele solta à frente ou atrás da espádua.

Não injectar mais de 10 ml por local de inoculação.

Ovinos:

Instruções de dosagem:

Injectar por baixo da pele solta atrás da espádua.

Suínos:

Instruções de dosagem:

Injectar no pescoço.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: 14 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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 mal estar ocasional ou a reacção local. Outros locais de injeção podem ser usadas para outros tratamentos por via parenteral.

Como em outros produtos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reacções 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.

O gado bovino deve ser tratado um pouco antes ou após estes estádios das infecções por *Hypoderma*.

O médico veterinário é a única pessoa habilitada a determinar a altura correcta de utilização.

Ovinos:

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

Em bovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Em ovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

A precisão na dosagem é importante em porcos jovens, especialmente aqueles que têm 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.

Precauções especiais para utilização em animais

O uso frequente e repetido dos antihelmínticos de uma classe particular, pode desenvolver resistências nos parasitas, contra essa classe de antihelmínticos.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

É recomendada a vacinação adequada contra infeções clostrídicas em ovinos.

Use equipamento de injeção esterilizado e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após o uso.

Não fumar ou comer quando manusear o produto.

Manter fora do alcance das crianças

Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos efectuados em animais de laboratório, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriogénicos da Ivermectina durante a terapia, com a dose recomendada.

Bovinos:

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

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

Ovinos:

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

Em bovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano ou nos 28 dias antes do parto.

Em ovinos não é autorizada a administração do medicamento veterinário a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

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

A fertilidade dos varrascos não é afectada adversamente pelo tratamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Uma vacinação adequada contra a clostridiose nos ovinos é fortemente recomendada

Sobredosagem

Bovinos:

Foi administrado subcutâneamente 4,0 mg/Kg (20 vezes a dose recomendada), de uma formulação de Ivermectina com concentração equivalente à do produto comercializado, 10 mg/Kg (1% p/p), ou um volume equivalente de veículo.



Os bovinos afectados revelam sinais de depressão do sistema nervoso central, incluindo apatia e ataxia, no primeiro dia após a administração; progredindo para recumbência e nalguns casos morte. Foram observados sintomas similares em bovinos de testemunha aos quais foram administradas formulações de veículo (incluindo todas propilenoglicol).

O efeito contributivo do veículo foi posteriormente demonstrado pela ausência de sinais das reacções adversas após administração de uma dose única de 6 mg/Kg (30 vezes a dose recomendada), numa formulação mais concentrada (92 mg/ml).

Foi estudada a tolerância dos bovinos ao tratamento com Ivermectina, usando uma dose dupla da dose recomendada.

Nos bovinos tratados com Ivermectina e com veículo, muitos dos problemas estão relacionados com a tumefacção transitória do local de inoculação.

Concluiu-se que a dose dupla da dose recomendada, não resultou numa maior incidência da reacção local quando comparada com animais aos quais foi apenas administrado o veículo.

Não foi identificado nenhum antídoto, contudo pode ser benéfico um tratamento sintomático.

Ovinos:

Observou-se ataxia nas 3 horas seguintes à administração de 8,0 mg/Kg de Ivermectina em propilenoglicol; as ovelhas andavam em ziguezague, encostavam-se ao cercado, cruzavam as patas, apresentavam descoordenação e caíam. Todas as ovelhas apresentaram depressão.

Após 24 horas ocorreu uma acentuada melhoria, observando-se apenas uma ligeira descoordenação e depressão; nos 3 dias após administração todas as ovelhas apresentam sinais clínicos normais.

Foram administrados a dois grupos testemunha um volume equivalente de propilenoglicol, contudo desenvolviam sinais semelhantes, e uma morreu.

Não foram observados alterações em exames hematológicos e bioquímicos, antes e após o tratamento. Pós necropsia não se verificaram alterações específicas (macroscópicas e microscópicas), no final do ensaio.

Ovelhas às quais foi administrado 4 mg/Kg de Ivermectina em propilenoglicol apresentaram também descoordenação e depressão.

Estas reacções foram atribuídas ao propilenoglicol, e não como resultado de toxicidade da Ivermectina nas ovelhas.

Observou-se uma pequena incidência de dor transitória quando se administra 400µg/Kg de Ivermectina (o dobro da dose recomendada).

Suínos:

Num estudo em porcos, foram observados sinais de toxicidade aguda à Ivermectina, após administração de doses 100 vezes superiores à dose recomendada de 300 µg/Kg.

Observou-se, nas 24 horas após o tratamento, letargia e ataxia em porcos, aos quais foi administrada uma dose de 30 mg/Kg (100 vezes a dose recomendada). Observou-se ainda a ocorrência de midriase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante, e recumbência.

A leucocitose e neutrofilia observada nalguns porcos após o tratamento com 30 mg de Ivermectina/Kg, pode ter sido devida a uma resposta inflamatória à necrose do tecido conjuntivo, gordura ou músculo no local de injeção, a seguir à administração de doses de grande volume.

Além das reacções inflamatórias nos vários locais de administração, não se observaram alterações específicas (macroscópicas e microscópicas), atribuíveis à Ivermectina.

Porcos tratados com doses de Ivermectina até 15 mg/Kg (50 vezes a dose recomendada), não exibiram sinais de toxicidade.

Administraram-se doses de Ivermectina de 600 µg/Kg (2 vezes a dose recomendada), sob várias condições de manejo e alimentação. Não se verificaram reacções adversas atribuíveis à Ivermectina, em nenhum suíno, durante o período de observação, (cerca de duas semanas).



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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com um frasco de 50, 100, 200 e 500 ml, 1 L.