

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otimectin vet. 1 mg/g gel auricular para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância activa:

Ivermectina 1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel auricular.

Gel viscoso incolor a ligeiramente amarelado, ligeiramente opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) em gatos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano.

Não administrar se o tímpano não puder ser completamente observado.

Não administrar a gatos com o canal auditivo externo obstruído devido a inflamação crónica.

Não administrar a gatos que sofram de alterações sistémicas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Todos os gatos da casa deverão ser simultaneamente tratados contra a infestação por *Otodectes cynotis*.

Os outros animais de companhia receptivos ao ácaro (cães, furões) em casa, também deverão ser tratados com um medicamento veterinário apropriado quando a presença de ácaros auriculares é detectada e confirmada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível sobre a segurança do medicamento veterinário, este não deve ser administrado a gatos com idade inferior a 16 semanas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou boca do animal depois da administração.

Devem tomar-se precauções para assegurar que os gatos não ingiram o medicamento veterinário por lambidelas mútuas ou próprias do local de administração.

As avarmectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Estão reportados casos de intolerância em cães, especialmente Collies, Bobtail e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e cágados.

Aos cães e gatos não deve ser permitido ingerir o gel derramado ou ter acesso a embalagens utilizadas devido ao potencial de efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

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

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização por contacto, evitar o contacto directo com a pele e os olhos durante e após a administração.

Lavar as mãos e qualquer área exposta após a administração.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar salpicos no rosto e/ou olhos pois o animal deve sacudir a cabeça a seguir à instilação do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A administração acidental em gatinhos e gatos com perfuração do tímpano ou canal auditivo externo obstruído pode conduzir a efeitos secundários caracterizados por depressão do sistema nervoso central associado a apatia, anorexia, midríase, ataxia, tremores e salivação.

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

Os estudos efectuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos nas concentrações utilizadas no medicamento veterinário. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em fêmeas gestantes ou lactantes. Nos animais gestantes ou lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Evitar o tratamento com qualquer medicamento veterinário que interaja com as glicoproteínas-P (i.e. selamectina e piperazina). Os efeitos dos GABA-érgicos podem ser aumentados pela ivermectina

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

Para administração tópica no canal auditivo externo.

Encher o canal auditivo externo com o medicamento veterinário. Isto fornecerá uma dose de aproximadamente 1 grama de medicamento veterinário (equivalente a 1 mg de ivermectina) por orelha. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento veterinário.

Repetir a administração após 7 dias e 14 dias.

É recomendada uma avaliação posterior por parte do médico veterinário pois pode ser necessário repetir ou reconsiderar o tratamento.

Instruções de utilização

Se necessário, lavar ou limpar os ouvidos antes da aplicação do medicamento veterinário.

Tratar simultaneamente as duas orelhas.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração auricular de dois tratamentos separados por sete dias com uma dose de ivermectina cinco vezes superior à recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários auriculares

Código ATCvet: QS02QA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence ao grupo das avermectinas, uma família estreitamente relacionada com as lactonas macrocíclicas. A ivermectina tem uma grande e ampla actividade antiparasitária contra nemátodos e artrópodes. Actua por inibição dos impulsos nervosos. Os compostos da classe das lactonas macrocíclicas ligam-se selectivamente e com elevada afinidade aos receptores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros receptores dos canais de cloro, tais como os receptores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

Não foi observada resistência no *Otodectes cynotis*.

A eficácia do medicamento veterinário pode estar parcialmente relacionada com um efeito físico dos excipientes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos da ivermectina após a administração no ouvido dos gatos indicam absorção e eliminação lenta da ivermectina, resultando em concentrações plasmáticas residuais médias de aproximadamente 20 ng/ml no 6,5º dia após o terceiro tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxietilcelulose

Propilenoglicol (E490)

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. 30 meses

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.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga de alumínio com um revestimento externo de poliuretano branco e um revestimento interno de resina epoxi e uma tampa em polietileno contendo 10 gramas de gel.

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

Não contaminar as águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário pois a ivermectina é extremamente perigosa para peixes e organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
tel. +31 (0)348 565858
fax. +31 (0)348 565454
e-mail. info@levetpharma.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

127/01/08RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Dezembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTIMECTIN vet. 1 mg/g gel auricular para gatos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g de gel contém:
Ivermectina 1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel auricular.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 g.

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração auricular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não refrigerar ou congelar.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular da AIM

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Distribuidor em Portugal:

Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square. Rua Carlos Alberto de Mota Pinto, 17, 3º A.
1070-313 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

127/01/08RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

{Tubo de alumínio}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTIMECTIN vet. 1 mg/g gel auricular para gatos
Ivermectina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Ivermectina 1mg/g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 g.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração auricular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
OTIMECTIN vet. 1 mg/g gel auricular para gatos

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Responsável pela libertação de lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OTIMECTIN vet. 1 mg/g gel auricular para gatos
(Ivermectina)

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

Descrição

Gel viscoso incolor a ligeiramente amarelado, ligeiramente opalescente.

Substância activa por g:

Ivermectina 1 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) em gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de perfuração do tímpano.

Não administrar se o tímpano não puder ser completamente observado.

Não administrar a gatos com o canal auditivo externo obstruído devido a inflamação crónica.

Não administrar a gatos que sofram de alterações sistémicas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração accidental em gatinhos e gatos com perfuração do tímpano ou canal auditivo externo obstruído pode conduzir a efeitos secundários caracterizados por depressão do sistema nervoso central associado a apatia, anorexia, midríase, ataxia, tremores e salivação.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

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

Posologia

Para administração tópica no canal auditivo externo.

Encher o canal auditivo externo com o medicamento veterinário. Isto fornecerá uma dose de aproximadamente 1 grama de medicamento veterinário (equivalente a 1 mg de ivermectina) por orelha. Efectuar uma ligeira massagem na base da orelha de modo a obter uma boa distribuição do medicamento veterinário.

Repetir a administração após 7 dias e 14 dias.

É recomendada uma avaliação posterior por parte do médico veterinário pois pode ser necessário repetir ou reconsiderar o tratamento.

Instruções de utilização

Se necessário, lavar ou limpar os ouvidos antes da aplicação do medicamento veterinário. Tratar simultaneamente as duas orelhas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Não refrigerar ou congelar

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na bisnaga e na embalagem de cartão.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Todos os gatos da casa deverão ser simultaneamente tratados contra a infestação por *Otodectes cynotis*.

Os outros animais de companhia receptivos ao ácaro (cães, furões) em casa, também deverão ser tratados com um medicamento veterinário apropriado quando a presença de ácaros auriculares é detectada e confirmada.

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível sobre a segurança do medicamento veterinário, este não deve ser administrado a gatos com idade inferior a 16 semanas.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou boca do animal depois da administração.

Devem tomar-se precauções para assegurar que os gatos não ingiram o medicamento veterinário por lambidelas mútuas ou próprias do local de administração.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Estão reportados casos de intolerância em cães, especialmente Collies, Bobtail e raças ou cruzamentos relacionados, e também em tartarugas e cágados.

Aos cães e gatos não deve ser permitido ingerir o gel derramado ou ter acesso a embalagens utilizadas devido ao potencial de efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

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

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização por contacto, evitar o contacto directo com a pele e os olhos durante e após a administração.

Lavar as mãos e qualquer área exposta após a administração.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar salpicos no rosto e/ou olhos pois o animal deve sacudir a cabeça a seguir à aplicação do medicamento veterinário.

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

Os estudos efectuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos nas concentrações utilizadas no medicamento veterinário. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em fêmeas gestantes ou lactantes. Nos animais gestantes ou lactantes, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem após a administração auricular de dois tratamentos separados por sete dias com uma dose de ivermectina cinco vezes superior à recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Evitar o tratamento com qualquer medicamento veterinário que interaja com as glicoproteínas-P (i.e. selamectina e piperazina). Os efeitos da medicação que se liga ao receptor GABA podem ser aumentados pela ivermectina.

Incompatibilidades

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 RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina pertence ao grupo das avermectinas, uma família estreitamente relacionada com as lactonas macrocíclicas. A ivermectina tem uma grande e ampla actividade antiparasitária



contra nemátodos e artrópodes. Actua por inibição dos impulsos nervosos. Os compostos da classe das lactonas macrocíclicas ligam-se selectivamente e com elevada afinidade aos receptores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros receptores dos canais de cloro, tais como os receptores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

Não foi observada resistência no *Otodectes cynotis*.

A eficácia do medicamento veterinário pode estar parcialmente relacionada com um efeito físico dos excipientes.

Propriedades farmacocinéticas

Os dados farmacocinéticos da ivermectina após a administração no ouvido dos gatos indicam absorção e eliminação lenta da ivermectina, resultando em concentrações plasmáticas residuais médias de aproximadamente 20 ng/ml no 6,5º dia após o terceiro tratamento.

Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga de alumínio com um revestimento externo de poliuretano branco e um revestimento interno de resina epoxi e uma tampa em polietileno contendo 10 gramas de gel.

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

Distribuidor em Portugal:

Belphar LDA

Edifício Amoreiras Square. Rua Carlos Alberto de Mota Pinto, 17, 3º A.

1070-313 Lisboa

Portugal