

OTIMECTIN VET®

GEL ÓTICO DE IVERMECTINA PARA O TRATAMENTO DA INFESTAÇÃO POR ÁCAROS DOS OUVIDOS EM GATOS



Otimectin Vet é o primeiro gel ótico com Ivermectina com registro para uso veterinário, indicado para o tratamento da infestação por ácaros dos ouvidos em gatos causada por *Otodectes cynotis*. Trata-se de uma infestação parasitária muito comum e contagiosa e *Otodectes cynotis* é um ácaro que causa reações alérgicas e irritativas.

SINAIS CLÍNICOS

- Otite externa eritematosa-ceruminosa, frequentemente bilateral
- Cera (cerúmen) negra, seca, que cai, inodora, abundante, com grande quantidade de parasitas
- Movimentos da cabeça e das orelhas anormais
- Comichão moderada a grave, com alopecia e feridas ao redor da orelha por coçar

Otimectin Vet é um gel concentrado com 0,1% de ivermectina

- ✓ Eficácia provada em todas as etapas¹ do parasita
- ✓ Aplicado topicamente fornece grande concentração de ivermectina diretamente na localização dos parasitas
- ✓ Tratamento dirigido: contém apenas o princípio ativo ivermectina com atividade unicamente acaricida. Não contém antibióticos e portanto não existe o risco de criar resistências microbianas e não contém esteroides pelo que não há risco de imunossupressão ou de efeitos secundários sistêmicos
- ✓ Apenas requer 3 aplicações espaçadas 7 dias: Dia 0, 7 e 14, relacionado com o ciclo de vida do parasita
- ✓ Gel translúcido, aquoso, não gorduroso, incolor e inodoro que não deixa o pelo ao redor da orelha com aspeto rígido ou colorido. Viscosidade adequada para maximizar a difusão e distribuição do princípio ativo no canal auditivo
- ✓ Pode ser usado em gatinhos a partir das 16 semanas de idade

ADMINISTRAÇÃO

- Se necessário, limpe ou enxague os ouvidos antes de usar o produto
- Encha o canal auditivo externo com o gel
- Faça uma massagem suave para conseguir uma distribuição uniforme pressionando o ouvido desde o exterior
- Trate sempre os dois ouvidos do gato afetado simultaneamente
- Repita o tratamento aos 7 e 14 dias. Recomenda-se fazer uma nova exploração após o tratamento, uma vez que alguns animais poderiam necessitar um segundo tratamento nos dois ouvidos
- Trate todos os animais que convivam para limitar o risco de recontaminação
- Evite qualquer tratamento concomitante com qualquer fármaco que interatue com as glicoproteínas P (por exemplo, selamectina, piperazina, moxidectina, loperamida)

TIME TO CHANGE



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Otimectin vet. 1 mg/g gel auricular para gato

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 sofrem 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 ingeram o medicamento veterinário por lambidelas mútuas ou próprias do local de administração.

As ivermectinas 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 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.

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

Hidroxiethylcelulose Propilenglicol (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

Referencias

- 1 Bowman, D et al (2001) Effects of an ivermectine otic suspension on egg hatching of the cat ear mite, *Otodectes cynotis*, in vitro. *Veterinary Therapeutics*
- 2 Rosychuck, R (2008) Feline Ear Disease: So Much More Than Ear Mites. *SEVC*