

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Injectável 1% p/v Solução Injectável para Bovinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Activa:

Cada ml:

Ivermectina 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida, incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Em bovinos: Tratamento de infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inactivas); *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*; *Oesophagostomum radiatum*; *Nematodirus helvetianus* (adultos)

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (larvas migratórias)

Hypoderma bovis; *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Ácaros da sarna:

Psoroptes communis var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para reduzir a infecção dos ácaros *Chorioptes*

bovis, mas a eliminação completa pode não ocorrer.

Suínos:

Em suínos: tratamento de infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrongylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp (adultos)

Piolhos:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em bovinos: para evitar reacções secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de actividade da mosca e antes das larvas atingirem os seus locais de latência. Consulte o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque eles aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderia resultar num tratamento ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo.

- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem.

A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigado através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram resistência ao anti-helmíntico utilizado, deverá ser utilizado outro anti-helmínticos pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de acção diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a susceptibilidade desta espécie de helmintas e recomendações sobre como limitar a selecção para a resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para a utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por todas as espécies animais não alvo (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados).

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve-se ter cuidado especial para os animais doentes e em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

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

Não fumar ou comer durante a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar a auto-injecção. A auto-injecção acidental pode provocar irritação e/ou dor no local da injecção.

No caso da injecção de auto acidental, consulte o médico e mostre o rótulo ao médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a administração subcutânea, observou-se em alguns bovinos um certo desconforto passageiro. Tem sido frequentemente observada uma ligeira tumefacção dos tecidos moles no local de injecção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

Após a administração subcutânea em suínos, pode verificar-se a ocorrência de ligeiras reacções transitórias de dor e/ou tumefacção. Todas estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos durante a gestação e lactação, desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração única.

O peso vivo e a dose devem ser exactamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobre-dosagem.

Bovinos:

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior

da espádua, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de 17-gauge, de 12,7 mm, bem como a utilização de uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Suínos:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso vivo (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Em caso de sobredosagem, deve efectuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Em bovinos, uma única dose de 4.0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada subcutaneamente provocou ataxia e depressão. Não foram reportados sintomas locais e sistémicos de efeitos tóxicos quando se administrou 3 vezes a dose recomendada em ambas as espécies (bovinos e suínos).

A ivermectina tem uma larga margem de segurança em suínos.

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a porcos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCVet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro com receptores de glutamato, o que ocorre no sistema nervoso e células musculares dos invertebrados. Isto provoca um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando paralisia e morte dos parasitas. Os compostos desta classe também podem interactuar com canais de iões cloro

cujos receptores são diferentes, como aqueles que têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto dos mamíferos não terem canais de iões cloreto com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade com os receptores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (200 µg/kg) foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 37ng/ml e AUC de 7558 ng/ml.h. Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a suínos (300 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 14 ng/ml e AUC de 1887 ng/ml.h. A ivermectina é metabolizada apenas parcialmente. EM bovinos, apenas cerca de 1-2% é excretada na urina e o restante através das fezes, aproximadamente 60% da qual é excretada como substância inalterada. O restante é excretado na forma de metabolitos ou produtos de degradação. A excreção biliar seguida de eliminação nas fezes, é provavelmente a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes:

Glicerol formal
Polietilenoglicol 200

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: 2 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.
Proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1L, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e fechos não roscados de alumínio.

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

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática. Não contaminar a água

ou fossas com produto ou recipientes utilizados. As embalagens vazias e os restos de medicamento não utilizado, devem se eliminados de forma segura, de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

51357 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de Maio de 2001
Data da última renovação: 29 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Injectável 1% p/v Solução Injectável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Ivermectina 1.0% p/v

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

6. INDICAÇÕES

Indicado no tratamento de infecções de parasitas gastrointestinais, pulmonares, larvas de muscúdeos, piolhos sugadores, e ácaros da sarna em bovinos de carne e leiteiros não produtores de leite para consumo humano; e para o tratamento de infecções de parasitas gastrointestinais, pulmonares, piolhos e ácaros da sarna.

IMPORTANTE: Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administrar via subcutânea no pescoço na dose de 1 ml por 50 kg de peso vivo (200 microgramas ivermectina por kg pv).

Suínos: Administrar via subcutânea no pescoço na dose de 1 ml por 33 kg de peso vivo (300 microgramas ivermectina por kg pv).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

Uma vez aberto utilizar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

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

A Ivermectina é extremamente perigosa para a vida aquática.

Não contaminar a água ou fossas com produto ou recipientes utilizados.

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

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

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:

Prodivet-ZN, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Rua da Gândara nº 351
4480-563 Touguinhó

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

51357 no Infarmed

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Injectável 1% p/v Solução Injectável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Ivermectina 1.0% p/v.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Bovinos: Tratamento de infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. Ostertagia* inactivas); *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*; *Oesophagostomum radiatum*; *Nematodirus helvetianus* (adultos)

Nemátodes pulmonares (adultos e L4): *Dictyocaulus viviparus*

Larvas de muscídeos (larvas migratórias): *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Ácaros da sarna: *Psoroptes communis* var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Suínos: tratamento de infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais: *Ascaris suum* (adultos e L4), *Hyostrongylus rubidus* (adultos e L4), *Oesophagostomum* spp (adultos e L4), *Strongyloides ransomi* (adultos)

Nemátodes pulmonares: *Metastrongylus* spp (adultos)

Piolhos: *Haematopinus suis*

Ácaros da sarna: *Sarcoptes scabiei var suis*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração única.

Para garantir a dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a sub-dosagem. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobre-dosagem.

Bovinos:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na dose de 1 ml/50 kg de peso corporal.

Por exemplo:

Peso Corporal (kg)	Dose Volume (ml)
Até 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Mais de 300 kg peso corporal administrar 1 ml por 50 kg peso corporal-

Suíños:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso vivo (1 ml/33 kg).

Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

Peso corporal (kg)	Dose Volume (ml)
16	0.5
33	1.0
50	1.5
66	2.0
99	3.0
133	4.0
166	5.0
200	6.0

Mais de 200 kg peso corporal, administar 1 ml por 33 kg de peso corporal.

IMPORTANTE: Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos: Carne e vísceras: 18 dias

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

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não utilizar em cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por todas as espécies animais não alvo (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados).

Para evitar reacções secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de actividade da mosca e antes das larvas atingirem os seus locais de latência.

Consulte o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. O uso de uma agulha de transfega é recomendado para evitar furar excessivamente da rolha. Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Se ocorrer algum crescimento ou descoloração, o medicamento deve ser eliminado.

Evitar a auto-injecção.

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

Proteger da luz.

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

A Ivermectina é extremamente perigosa para a vida aquática.

Não contaminar a água ou fossas com produto ou recipientes utilizados.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os a legislação em vigor.

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

USO VETERINÁRIO

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:
Prodivet-ZN, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Rua da Gândara nº 351
4480-563 Touguinhó

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

51357 no Infarmed

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Noromectin Injectável 1% p/v Solução Injectável para Bovinos e Suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Injectável 1% p/v Solução Injectável para Bovinos e Suínos

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

Ivermectina 1.0% p/v.

4. INDICAÇÕES

Bovinos:

Em bovinos: Tratamento de infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. Ostertagia* inactivas); *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*; *Oesophagostomum radiatum*; *Nematodirus helvetianus* (adultos)

Nemátodes pulmonares (adultos e L4): *Dictyocaulus viviparus*

Larvas de muscídeos (larvas migratórias): *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Ácaros da sarna: *Psoroptes communis* var *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para reduzir a infecção dos ácaros *Chorioptes bovis*, mas a eliminação completa pode não ocorrer.

Suínos:

Em suínos: tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais: *Ascaris suum* (adultos e L4), *Hyostrogylus rubidus* (adultos e L4), *Oesophagostomum* spp (adultos e L4), *Strongyloides ransomi* (adultos)

Nemátodes pulmonares: *Metastrongylus* spp (adultos)

Piolhos: *Haematopinus suis*

Ácaros da sarna: *Sarcoptes scabiei* var *suis*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não utilizar em cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a administração subcutânea, observou-se em alguns bovinos um certo desconforto passageiro. Tem sido frequentemente observada uma ligeira tumefacção dos tecidos moles no local de injeção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

Após a administração subcutânea em suínos, pode verificar-se a ocorrência de ligeiras reacções transitórias de dor e/ou tumefacção. Todas estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

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

Apenas para administração única.

O peso vivo e a dose devem ser exactamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobre-dosagem.

Bovinos: A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior da espádua, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm, bem como a utilização de uma agulha de transfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Peso Corporal (kg)	Dose Volume (ml)
Até 50	1
51 – 100	2

101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Mais de 300 kg peso corporal administrar 1 ml por 50 kg peso corporal-

Suínos: O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso vivo (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

Peso corporal (kg)	Dose Volume (ml)
16	0.5
33	1.0
50	1.5
66	2.0
99	3.0
133	4.0
166	5.0
200	6.0

Mais de 200 kg peso corporal, administrar 1 ml por 33 kg de peso corporal.

A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

O peso e a dose devem ser determinados correctamente previamente aos tratamentos para evitar subdosagem.

Bovinos:

Larvas:

A melhor altura para fazer o tratamento é no fim do Outono, princípio do Inverno, antes das larvas migrantes poderem causar lesões severas.

Suínos

Nota 1:

Para o controlo efectivo da sarna, deve ter cuidado para prevenir a reinfestação através da exposição de animais não tratados ou instalações contaminadas.

Nota 2:

Uma vez que os ovos de piolhos não são afectadas com a ivermectina e podem levar mais de 3 semanas para eclodir, a eliminação pode não ocorrer após uma única administração.

A dosagem correcta é importante especialmente em suínos cujo peso corporal é baixo, sendo necessária uma seringa com capacidade para dispensar 0,1 ml.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos: Carne e vísceras: 18 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

As avermectinas podem não ser bem toleradas por todas as espécies animais não alvo (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados).

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque eles aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderia resultar num tratamento ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo

- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem.

A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigado através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram resistência ao anti-helmíntico utilizado, deverá ser utilizado outro anti-helmínticos pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de acção diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a susceptibilidade desta espécie de helmintes e recomendações sobre como limitar a selecção para a resistência a anti-helmínticos.

Para evitar reacções secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de actividade da mosca e antes das larvas atingirem os seus locais de latência.

Consulte o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve-se ter cuidado especial para os animais doentes e em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

O medicamento pode ser administrado em bovinos durante a gestação e lactação, desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

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

outros.

Em caso de sobredosagem, deve efectuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Em bovinos, uma única dose de 4.0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada subcutaneamente provocou ataxia e depressão. Não foram reportados sintomas locais e sistémicos de efeitos tóxicos quando se administrou 3 vezes a dose recomendada em ambas as espécies (bovinos e suínos).

A ivermectina tem uma larga margem de segurança em suínos.

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a porcos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

NOTA AO UTILIZADOR

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com o medicamento com a pele.

Lavar as mãos após a administração.

Evitar a auto-injecção acidental.

No caso da injecção de auto acidental, consulte o médico e mostre o rótulo ao médico.

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

A Ivermectina é extremamente perigosa para a vida aquática.

Não contaminar a água ou fossas com produto ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Distribuído por:

Prodivet-ZN, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.

Rua da Gândara nº 351

4480-563 Touguinhó

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações: 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.