ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Nafta de solvente aromática leve	
Propionato de éter miristílico de polioxipropileno (PPG-2)	
Polibuteno	
Mono e diglicéridos de ácidos gordos	
Propilenoglicol	
Óleo de milho	
Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Ter-butil-hidroquinona (E319)	0,03 mg
Ácido cítrico monohidratado	
Butil-hidroxitolueno (E321)	< 0,03 mg
Triglicéridos de cadeia média	

Solução oleosa amarela pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Infeções dos bovinos causadas por parasitas sensíveis à moxidectina.
Para o tratamento de infeções causadas por:

– Nemátodes gastrointestinais adultos e larvares:
- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)

- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata* (adultos)
- *Oesophagostomum radiatum* (adultos)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultos)

– Nemátode do trato respiratório, adulto:
- *Dictyocaulus viviparus*

– Larvas migrantes de muscídeos:
- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

– Piolhos:
- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

– Ácaros da sarna:
- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

– Mosca dos cornos:
- *Haematobia irritans*

– Cydectin 0,5% solução para unção contínua para bovinos tem um efeito persistente na prevenção da reinfeção por:
- *Ostertagia ostertagi*, durante 5 semanas.
- *Dictyocaulus viviparus*, durante 6 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos mortais em cães.
Ver Secção 3.12.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Para evitar reações secundárias decorrentes da morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas e antes de as larvas atingirem os seus locais de repouso; consulte o médico veterinário para saber qual o período correto para o tratamento.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário de proteção e óculos de segurança. Em caso de derrame sobre o vestuário, remover imediatamente todo o vestuário contaminado e lavar a pele exposta com água e sabão.
Em caso de salpicos acidentais para os olhos ou pele, lavar imediatamente com água corrente limpa e abundante. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessárias e devem basear-se na contagem de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar negativamente organismos não-alvo:

- As fezes contendo moxidectina, excretadas em pastagem por animais tratados, podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário a bovinos, podem ser excretados, durante um período superior a 2 semanas, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas, podendo diminuir a sua abundância nesse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; no entanto, estudos de campo indicam a ausência de efeitos a longo prazo. Ainda assim, em caso de administrações repetidas com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem, para permitir a recuperação das populações da fauna coprófaga (fauna do estrume).

- A moxidectina é intrinsecamente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação para unção contínua (Pour-on), os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após a administração.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de administração Sinais neurológicos (como ataxia e tremores) Letargia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação, lactação e fertilidade:
A segurança da moxidectina foi estabelecida durante a gestação e a lactação, bem como em touros reprodutores. Ver secção 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção contínua.
500 µg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg), numa única aplicação tópica.

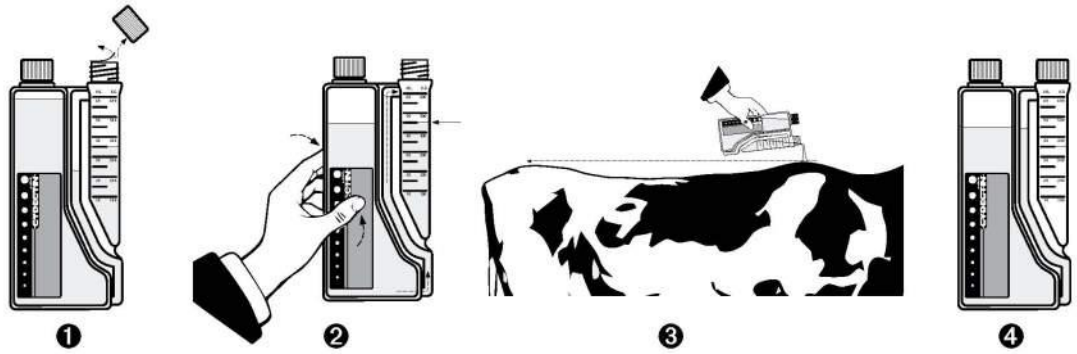
Administrar ao longo da linha média do dorso do animal, desde o garrote até à base da cauda.

Aplicar sobre pele limpa e saudável.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, a fim de evitar a subdosagem ou a sobredosagem.
Agitar antes de utilizar.

Instruções de utilização do sistema *Squeeze-Pour* (apenas para frascos de 500 ml e 1 litro):

Passo 1: Remover a tampa de rosca apenas da câmara doseadora. Remover o selo de alumínio.
Passo 2: Apertar suavemente o frasco para encher a câmara de medição com a quantidade necessária de líquido.
Passo 3: Verter o volume medido de fluido a partir da câmara sobre o animal, de acordo com as instruções. Repetir os passos 2 e 3 para os animais seguintes.
Passo 4: Voltar a colocar a tampa de rosca na câmara doseadora após a utilização.



Instruções para utilização de um aplicador *pour-on* (embalagens tipo mochila de 2,5 e 5 litros):

Ligar o aplicador *pour-on* à embalagem tipo mochila, da seguinte forma:
Fixar a extremidade aberta do tubo de aspiração à tampa com haste.
Substituir a tampa de transporte pela tampa que tem o tubo de aspiração. Apertar a tampa de aspiração.

Primir suavemente o aplicador *pou-on*, verificando se existem fugas.
Seguir as instruções do fabricante para a utilização e manutenção corretas do equipamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados sintomas de sobredosagem quando o medicamento veterinário foi administrado numa dose dez vezes superior à dose recomendada.
Os sintomas manifestam-se por salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia.
Não existe um antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 6 dias (144 horas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. É uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. O seu principal mecanismo de ação é a interferência com os recetores GABA (ácido γ-aminobutírico) envolvidos na transmissão neuromuscular.

A moxidectina estimula a libertação de GABA e aumenta a sua ligação aos recetores pós-sinápticos. O efeito relevante é a abertura dos canais de cloreto na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloreto e induzindo um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e morte dos parasitas expostos ao medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por unção contínua (Pour-on), o fármaco distribui-se por todos os tecidos do organismo (exceto o músculo), mas devido à sua lipofilicidade, as concentrações na gordura são 5–15 vezes superiores às dos outros tecidos.
A moxidectina sofre biotransformação parcial por hidroxilação no organismo e a única via de excreção significativa são as fezes, nas quais o composto original contribui com cerca de 50%.

Impacto Ambiental

A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Em particular, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a

moxidectina demonstrou toxicidade para estes organismos, apresentando os seguintes parâmetros finais:

Organismo		CE_{50}	CSEO
Algas	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas aquáticas)	*Daphnia magna* (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Não determinada
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (estadios iniciais de vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Não determinada

CE_{50}: a concentração com a qual 50% dos indivíduos da espécie-teste são adversamente afetados, i.e., com mortalidade e efeitos subletais.
CSEO: a concentração no estudo com a qual não se observam efeitos.

Isto implica que, ao permitir a entrada de moxidectina em massas de água, pode ocorrer um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, devem ser cumpridas todas as precauções de administração e eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.
Não conservar acima de 25 °C.
Se for congelado acidentalmente, agitar vigorosamente antes da administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de polietileno de alta densidade fluorado de 500 ml e 1 L com fecho de tampa de rosca de PP e um selo de polietileno.
Embalagem tipo mochila de polietileno de alta densidade fluorado de 2,5 L com fecho de tampa de rosca de PP e duas tampas com bico de PP com uma junta de nitrilo.
Embalagem tipo mochila de polietileno de alta densidade fluorado de 5 L com fecho de tampa de rosca de PP e uma tampa com bico de PP com uma junta de nitrilo.

Apresentações:
Embalagem de 500 ml.
Embalagem de 1 L.

Embalagem de 2,5 L.
Embalagem de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

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

AIM n.º 51173.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de março de 1997.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para embalagem de PEAD de 0,5 L
Caixa para embalagem de PEAD de 1 L
Caixa para embalagem de PEAD de 2,5 L
Caixa para embalagem de PEAD de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 5,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 L
1 L
2,5 L
5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 6 dias (144 horas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: "…/…/…".

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.
Se for congelado acidentalmente, agitar vigorosamente antes da administração.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51173

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da embalagem de PEAD de 0,5 L
Rótulo da embalagem de PEAD de 1 L
Rótulo da embalagem de PEAD de 2,5 L
Rótulo da embalagem de PEAD de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 5,00 mg

0,5 L
1 L
2,5 L
5 L

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 6 dias (144 horas).

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: "…/…/…".

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.
Se for congelado acidentalmente, agitar vigorosamente antes da administração.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cydectin 0,5% solução para unção contínua para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina	5,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Ter-butil-hidroquinona	0,03 mg
Butil-hidroxitolueno (BHT)	< 0,030 mg

Solução oleosa amarela pálida.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Infeções dos bovinos causadas por parasitas sensíveis à moxidectina.
Para o tratamento de infeções causadas por:

– Nemátodes gastrointestinais adultos e larvares:
- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata* (adultos)
- *Oesophagostomum radiatum* (adultos)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultos)

– Nemátode do trato respiratório, adulto:
- *Dictyocaulus viviparus*

– Larvas migrantes de muscídeos:
- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

– Piolhos:
- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

- *Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

– Ácaros da sarna:
- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

– Mosca dos cornos:
- *Haematobia irritans*

– Cydectin 0,5% solução para unção contínua para bovinos tem um efeito persistente na prevenção da reinfeção por:
- *Ostertagia ostertagi*, durante 5 semanas.
- *Dictyocaulus viviparus*, durante 6 semanas.

5. Contraindicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos mortais em cães.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Apenas para uso externo.

Para evitar reações secundárias decorrentes da morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas e antes de as larvas atingirem os seus locais de repouso; consulte o médico veterinário para saber qual o período correto para o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, vestuário de proteção e óculos de segurança. Em caso de derrame sobre o vestuário, remover imediatamente todo o vestuário contaminado e lavar a pele exposta com água e sabão.
Em caso de salpicos acidentais para os olhos ou pele, lavar imediatamente com água corrente limpa e abundante. Se a irritação persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessárias e devem basear-se na contagem de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar negativamente organismos não-alvo, em particular os organismos aquáticos e a fauna do estrume.

- As fezes contendo moxidectina, excretadas em pastagem por animais tratados, podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário a bovinos, podem ser excretados, durante um período superior a 2 semanas, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas, podendo diminuir a sua abundância nesse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; no entanto, estudos de campo indicam a ausência de efeitos a longo prazo. Ainda assim, em caso de administrações repetidas com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem, para permitir a recuperação das populações da fauna coprófaga (fauna do estrume).
- A moxidectina é intrinsecamente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação para unção contínua (Pour-on), os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após a administração.

Gestação, lactação e fertilidade:
A segurança da moxidectina foi estabelecida durante a gestação e a lactação, bem como em touros reprodutores.

Sobredosagem:
Não foram observados sintomas de sobredosagem quando o medicamento veterinário foi administrado numa dose dez vezes superior à dose recomendada.
Os sintomas manifestam-se por salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia. Não existe um antídoto específico.

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de administração Sinais neurológicos (como ataxia (incoordenação) e tremores) Letargia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilância.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 500 µg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg), numa única aplicação tópica.

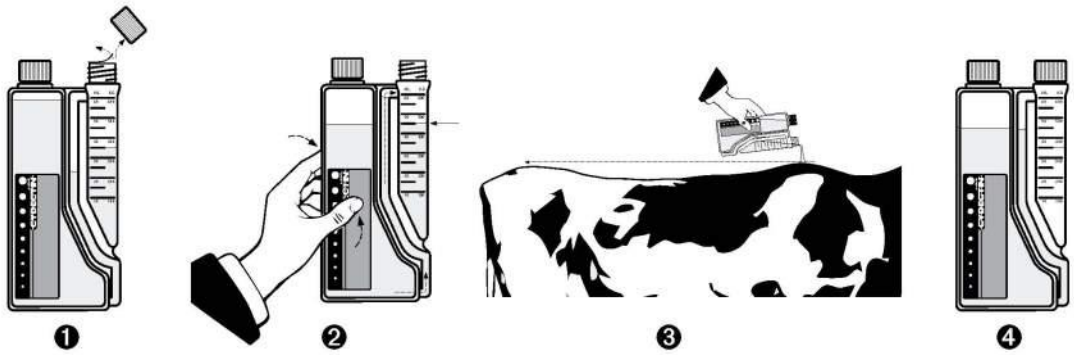
9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar diretamente no pelo e na pele ao longo da linha média do dorso do animal, desde o garrote até à base da cauda.

Aplicar sobre pele limpa e saudável.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada. Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, a fim de evitar a subdosagem ou a sobredosagem.
Agitar antes de utilizar.

Instruções de utilização do sistema *Squeeze-Pour* (apenas para frascos de 500 ml e 1 litro):

Passo 1: Remover a tampa de rosca apenas da câmara doseadora. Remover o selo de alumínio.
Passo 2: Apertar suavemente o frasco para encher a câmara de medição com a quantidade necessária de líquido.
Passo 3: Verter o volume medido de fluido a partir da câmara sobre o animal, de acordo com as instruções. Repetir os passos 2 e 3 para os animais seguintes.
Passo 4: Voltar a colocar a tampa de rosca na câmara doseadora após a utilização.



Instruções para utilização de um aplicador *pour-on* (embalagens tipo mochila de 2,5 e 5 litros):

Ligar o aplicador *pour-on* à embalagem tipo mochila, da seguinte forma:
Fixar a extremidade aberta do tubo de aspiração à tampa com haste.
Substituir a tampa de transporte pela tampa que tem o tubo de aspiração. Apertar a tampa de aspiração.
Primir suavemente o aplicador *pou-on*, verificando se existem fugas.
Seguir as instruções do fabricante para a utilização e manutenção corretas do equipamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 6 dias (144 horas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz. Se for congelado acidentalmente, agitar vigorosamente antes da administração.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 51173.

O medicamento veterinário é acondicionado em embalagens de polietileno de alta densidade fluorado de 500 ml e 1 L com fecho de tampa de rosca de PP e um selo de polietileno, em embalagens tipo mochila de polietileno de alta densidade fluorado de 2,5 L com fecho de tampa de rosca de PP e duas tampas com bico de PP com uma junta de nitrilo e em embalagens tipo mochila de polietileno de alta densidade fluorado de 5 L com fecho de tampa de rosca de PP e uma tampa com bico de PP com uma junta de nitrilo.

Apresentações:
Embalagem de 500 ml.
Embalagem de 1 L.
Embalagem de 2,5 L.
Embalagem de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanha