

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectimax 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

### Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções por nemátodes ou artrópodes devidas a:

#### 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*

\*Administrado a porcas gestantes antes do parto, controla eficazmente a transmissão de *S.*

*Ransomi* aos leitões através do leite.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reacções adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A exposição de suínos tratados a animais infectados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto directo entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afectados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser administrado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de acção.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.

O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização Precauções especiais para utilização em animais**

Não existem.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois de administrar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efectuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lavar cuidadosamente a área

afectada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação.

Este medicamento veterinário pode ser administrado em animais de reprodução.

A administração a porcas em lactação deve basear-se numa avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível, e a exactidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrado diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

#### **Suínos em Crescimento**

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para suínos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturado na ração final e administrado continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em suínos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos suínos uma ração rica em proteínas.

Para suínos com um peso de 40 kg ou superior, incluir 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

### Suínos Adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicada resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual.

Sempre que a ração medicada for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicada.

## PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

### Suínos em Crescimento

Os grupos de suínos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos- fora”, recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os suínos em crescimento já existentes na exploração.

**Animais reprodutores:** Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilizar a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

**Porcas:** Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto, para minimizar infecção dos leitões.

**Marrãs:** Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto.

**Varrascos:** Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimento medicamentoso para animais devidamente autorizados. O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

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

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento veterinário não produziu reacções adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 12 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida, avermectinas.  
Código ATCvet: QP54AA01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas de endectocidas, que têm um modo de acção único. Os compostos desta classe ligam-se selectivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro mediados pelo glutamato, existentes em células nervosas e musculares de invertebrados. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização da célula nervosa ou muscular, resultando na paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros canais de cloro mediados por ligandos, como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança para compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais de cloro mediados pelo glutamato, as lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros canais de cloro mediados por ligandos em mamíferos e não atravessarem facilmente a barreira hemato-encefálica.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Num ensaio sanguíneo comparativo, após a administração do medicamento veterinário a suínos na dieta à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 7 dias consecutivos, a concentração plasmática média em equilíbrio (C<sub>ss</sub>) após a última dose foi de 4,45 ng/ml. A média da concentração plasmática máxima (C<sub>max</sub>) após a última administração foi de 5,81 ng/ml, ocorrendo a (T<sub>max</sub>) aproximadamente 5 horas após a última administração. A partir daí, as concentrações plasmáticas médias diminuíram exponencialmente com a semivida plasmática média (t<sub>1/2</sub>) até 72 horas após a última dose representando 26 horas. 120 horas após a última dose, as concentrações plasmáticas médias de ivermectina eram inferiores ao limite de quantificação do ensaio na maioria dos animais.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Monoglicérido destilado de óleo de ricino hidrogenado

Galato de propilo  
Butil-hidroxianisol  
Carolo de Milho

## **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: 18 meses.  
Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar em local seco.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Saquetas de alumínio de 333 g.  
Saco de alumínio de 5,0 kg dentro de um saco de papel/polipropileno laminado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor  
South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4  
D04 TR29  
Irlanda

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1326/01/19RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

18 de Dezembro de 2019

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2019

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

## **ROTULAGEM**

Etiqueta presente nos sacos de 5 kg

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco em alumínio de 5 kg – termosselado

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectimax 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento veterinário contém carolo de milho.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento antiparasitário para suínos.

Antes de utilizar, leia o rótulo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral no alimento, a suínos.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias

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

### 10. PRAZO DE VALIDADE

MM/YYYY

### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

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

**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.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais autorizadas.

**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**

ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor  
South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4  
D04 TR29  
Ireland

Representante local

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1326/01/19RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas á incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

## **ROTULAGEM**

Etiqueta exterior dos sacos de 5,0 kg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Saco de 5 kg em polipropileno/papel laminado – Fechado por costuras****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vectimax 6 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos  
Ivermectina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância ativa:

Ivermectina 6 mg/g

Este medicamento veterinário contém carolo de milho.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Grânulos amarelo-acastanhados de livre dispersão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 kg 333g

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento antiparasitário para suínos.

Tratamento de infecções por nemátodes ou artrópodes devidas a:

**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*

\*Administrado a porcas gestantes antes do parto, controla eficazmente a transmissão de *S. ransomi* aos

leitões através do leite.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para assegurar a administração da dose correcta, o peso corporal deve ser determinado o mais correctamente possível, e a exactidão da dose deve ser verificada.

Para assegurar uma dispersão completa do medicamento veterinário deverá primeiro misturá-lo com uma quantidade apropriada de ingredientes da ração antes de incorporar na mistura final.

A dose recomendada é de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso corporal, administrado diariamente durante sete dias consecutivos. A taxa de inclusão apropriada do medicamento veterinário, em gramas por tonelada de ração final, pode ser calculada da seguinte forma:

$$\text{Taxa de inclusão da Pré-mistura (g/tonelada de ração)} = \frac{100 \times \text{peso corporal médio (kg)}}{6 \times \text{média da ração diária consumida (kg)}}$$

Para evitar a subdosagem ou a sobredosagem, os suínos a tratar devem ser agrupados por peso e a dose a administrar deve ser calculada com base no peso do animal mais pesado do grupo.

### Suínos em Crescimento

Na maior parte dos casos, a dose recomendada de 0,1 mg/kg de peso corporal diariamente durante sete dias, para suínos até 40 kg de peso corporal, é obtida incluindo 333 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final. O medicamento veterinário deve ser cuidadosamente misturada na ração final e administrada continuamente como ração única durante sete dias consecutivos. Em suínos com peso vivo de 40 kg ou mais, o consumo médio diário de ração pode ser inferior a 5% do peso corporal quando estão a ser seguidos programas de restrição de ração ou quando se administra aos suínos uma ração rica em proteínas. Para suínos com um peso de 40 kg ou superior, inclua 400 g de medicamento veterinário por cada tonelada de ração final.

### Suínos Adultos

A dose recomendada para suínos adultos com peso vivo superior a 100 kg consegue-se, na maioria das circunstâncias, misturando cuidadosamente 1,67 kg de medicamento veterinário por cada tonelada de ração para suínos. A ração final medicada resultante deve administrar-se, à razão de 1 kg por 100 kg de peso corporal, todos os dias durante sete dias consecutivos, como parte da ração individual. Sempre que a ração medicada for administrada como parte da ração, recomenda-se que a ração medicada com ivermectina seja administrada em primeiro lugar. Após esta ter sido consumida, deve administrar o restante da dose de ração diária. Isto deve ser repetido durante sete dias consecutivos.

Em alternativa, quando o consumo de ração sólida puder ser determinado com precisão e todos os animais a serem tratados tiverem peso corporal similar, a taxa de inclusão pode ser calculada utilizando a fórmula anterior para permitir administrar somente a ração medicada.

## PROGRAMA DE TRATAMENTO RECOMENDADO

### Suínos em Crescimento

Os grupos de suínos em crescimento devem ser tratados durante sete dias consecutivos aquando da sua transferência para pocilgas limpas. Sempre que não seja possível o sistema “todos-dentro todos-fora”, recomenda-se que o programa de controlo de parasitas pela ração comece com o tratamento de todos os

porcos em crescimento já existentes na exploração.

**Animais reprodutores:** Os animais reprodutores devem ser tratados administrando ração medicamentosa durante sete dias consecutivos. Quando iniciar qualquer programa de controlo de parasitas, é importante tratar todos os animais na vara. Após o tratamento inicial, utilizar a pré-mistura regularmente, conforme indicado a seguir:

**Porcas:** Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto, para minimizar infecção dos leitões.

**Marrãs:** Tratar entre 14 e 21 dias antes da inseminação. Tratar entre 14 e 21 dias antes do parto.

**Varrascos:** Tratar pelo menos 2 vezes por ano. A frequência e a necessidade de tratamento dependem da exposição a parasitas.

Este medicamento veterinário deve ser incorporado apenas por fabricantes de alimento medicamentoso para animais devidamente autorizados. O medicamento veterinário pode ser incorporado em granulado pré-acondicionado com vapor até 10 segundos a uma temperatura máxima de 65°C.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 12 dias

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

### Contra-indicações

Não administrar a outras espécies, uma vez que sérias reacções adversas, incluindo mortes em cães, podem ocorrer.

### Precauções especiais para utilização em animais

A exposição de suínos tratados a animais infectados, a instalações, pastagens ou solos contaminados, pode resultar em reinfestação, tornando necessária a repetição do tratamento. Uma vez que o efeito da ivermectina sobre os ácaros da sarna não é imediato, deve ser evitado o contacto directo entre suínos tratados e não tratados, durante pelo menos uma semana após a conclusão do tratamento. Dado que os ovos não são afectados pela ivermectina e que podem demorar até três semanas a eclodir, pode ser necessário repetir o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as práticas abaixo descritas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem mesmo conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- A administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, a qual pode ser devida a subvalorização do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de dosagem (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes apropriados (ex: Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando o resultado do teste sugere forte resistência a um determinado anti-helminta, deverá ser administrado um anti-helminta pertencente a outra classe farmacológica e com outro modo de acção.

Os animais doentes podem experimentar redução do apetite e alteração do seu padrão de ingestão de líquidos e devem, se necessário, ser monitorizados.

O médico veterinário deverá aconselhar programas apropriados de dosagem e gestão da vara de modo a conseguir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de administrar.

A mistura do medicamento veterinário na ração deve efectuar-se numa área bem ventilada. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar cuidadosamente a área afectada com água corrente limpa. Se persistir irritação ocular, procurar auxílio médico.

### **Reacções adversas**

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

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

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

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas em qualquer dos estádios de gestação ou lactação. Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais de reprodução.

### **Sobredosagem**

Quando incluído na ração de suínos em doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso corporal durante 21 dias consecutivos (3 vezes o período de tratamento recomendado), o medicamento veterinário não produziu reacções adversas relacionadas com o tratamento. Não foi identificado qualquer antídoto.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

MM/YYYY

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Conservar no saco exterior de origem.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 8 semanas no alimento ou 4 semanas no granulado.

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

Extremamente perigoso para peixes e organismos aquáticos. Não contaminar as águas de superfície ou residuais com o medicamento veterinário ou com a embalagem utilizada. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais autorizadas.

**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**

ECO Animal Health Europe Limited  
6th Floor  
South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4  
D04 TR29  
Irlanda

Responsável pela libertação do lote:

Cod Beck Blenders Limited  
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,  
North Yorkshire YO7 3HR  
Reino Unido

Representante local

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

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

1326/01/19RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas á incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.

 LISO VETERINÁRIO

Dimensão da embalagem: 333 g e 5,0 kg  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.