

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução Oral 0,8 mg/ml, Solução oral para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 0,8 mg/ml

Excipientes:

Álcool benzílico 30 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e larvas nasais em ovinos.

Nemátodes gastrointestinais:

Haemonchus contortus [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Trichostrongylus axei* [Adultos, L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adultos, L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adultos, L4], *Cooperia curticei* [Adultos, L4], *Cooperia oncophora* [Adultos, L4], *Nematodirus battus* [Adultos, L4], *Nematodirus filicollis* [Adultos, L4], *Nematodirus spathiger* [Adultos, L4], *Strongyloides papillosus* [Adultos, L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adultos, L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adultos, L4] e *Chabertia ovina* adultas.

Também são controlados estadios larvares inibidos e estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*

Nemátodes pulmonares (adultos e imaturos):

Dictyocaulus filaria

Larvas nasais (todos os estadios):

Oestrus ovis

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais cujo leite seja para consumo humano.

4.4 Advertências especiais

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorrecta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de acção diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reacções adversas. Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães, particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados.

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

Não fumar ou comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
Durante a administração evitar o contacto com os olhos.
Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Alguns animais podem tossir após o tratamento.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em qualquer estágio da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano.
Não utilizar em ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada 1 ml por 4 kg peso vivo. Calcular o peso vivo correctamente.

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Para assegurar uma administração da dose correcta, o peso deverá ser calculado correctamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

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

O medicamento veterinário foi bem tolerado até 3 vezes a dose recomendada.

Sintomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de sobredosagem deverá ser administrado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: Não usar em ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não usar em ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado 22,23-dihidro das avermectinas (produto de fermentação produzido por *Streptomyces avermitilis*) e consiste em 2 homólogos: B1a e B1b. É um anti-parasitário com atividade nematocida, insecticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos.

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua por inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro com receptores de glutamato o qual ocorre nos nervos invertebrados e células musculares.

Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro com hiperpolarização das células nervosas e musculares, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes.

Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de iões cloro tais como os que têm afinidade pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto dos mamíferos não terem canais de iões de cloro com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os níveis máximos de ivermectina são observados cerca de 16 horas após a administração oral do medicamento veterinário

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

N,N-Dimetilacetamida
Polisorbato 80
Álcool benzílico
Hidrogénio dissódico (ortofosfato dihidrato)
Dihidrogénio sódico (ortofosfato dihidrato)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 5 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em embalagens de polietileno de alta densidade fechados com rolhas de polipropileno de 1.0 L, 2.5 L e 5.0 L e 2 x 5.0 L; embalagens tipo mochila de 1.0 L, 2.5 L, 5.0 L e 2 x 5.0 L de polietileno de alta densidade fechadas com tampas de rosca, de polipropileno.

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 A VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

51387

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em abril 2019

Página 4 de 16

20 de Setembro de 2006

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

CARTONAGEM

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral para ovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml solução oral para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Noromectin Oral é um líquido para solução oral que contém 0,8 mg/ml de ivermectina e 30 mg/ml de álcool benzílico como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.0 L
2.5 L
5.0 L
2 x 5.0 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Texto da cartonagem (Frente):

Para o tratamento e controlo de:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e formas imaturas, incluindo *Nematodirus spp*, *Haemonchus contortus* (Adultos, L4 e L4 inibidas) e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas]
- Estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*
- Nemátodes pulmonares e formas imaturas
- Larvas nasais dos ovinos

Texto da cartonagem (Costas):

O medicamento veterinário controla os parasitas internos mais importantes dos ovinos:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e formas imaturas, incluindo *Nematodirus spp*,

- *Haemonchus contortus* (Adultos, L4 e L4 inibidas) e *Ostertagia* (*Teladorsagia circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas]
- Estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia* (*Teladorsagia circumcincta*
- Nemátodes pulmonares e formas imaturas
- Larvas nasais dos ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada 1 ml por 4 kg peso corporal. Calcular o peso vivo correctamente.
Utilizar equipamento adequadamente calibrado.

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: Não usar em ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não usar em ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário. Durante a administração evitar o contacto com os olhos. Os derrames do medicamento veterinário para os olhos devem ser lavados imediatamente.

Lavar as mãos após a utilização. Alguns animais podem tossir ligeiramente imediatamente após o tratamento. O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos. Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reacções adversas. Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães, particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados.

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Sub-dosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorrecta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de acção diferente.

O medicamento veterinário foi tolerado até 3 vezes a dose recomendada.

Os sintomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de

sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA A VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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, SA
AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

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

51387

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Grupo químico de Endectocidas anti-helminticos: (3-AV)

ROTULAGEM

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral para ovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral para ovinos
Ivermectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Noromectin Oral é um líquido para solução oral que contém Ivermectina 0,8 mg/ml e 30 mg/ml de álcool benzílico como conservante.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.0 L,
2.5 L
5.0 L
2 x 5.0 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e controlo de nemátodes gastrointestinais adultos e formas imaturas, incluindo *Nematodirus spp*, *Haemonchus contortus* (Adultos, L4 e L4 inibidas) e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas]; Estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*; Nemátodes pulmonares e formas imaturas e larvas nasais dos ovinos.

O medicamento veterinário controla os parasitas internos mais importantes dos ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada 1 ml por 4 kg peso vivo..

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Para assegurar uma administração da dose correcta, o peso deverá ser calculado correctamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: Não usar em ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não usar em ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

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

Durante a administração evitar o contacto com os olhos.

Os derrames do medicamento veterinário para os olhos devem ser lavados imediatamente.

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Alguns animais podem tossir ligeiramente imediatamente após o tratamento.

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos.

Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reacções adversas.

Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães, particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de ...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA A VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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, SA
AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

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

51387

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

FOLHETO INFORMATIVO

Noromectin solução oral 0,8 mg/ml solução oral para ovinos

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

Distribuído por:

PRODIVET-Zn, SA
AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral para Ovinos

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

Líquido contendo 0,8 mg/ml de Ivermectina com 30 mg/ml de álcool benzílico como conservante, para solução oral.

4. INDICAÇÕES:

Para o tratamento e controlo de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e larvas nasais em ovinos.

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 200 microgramas de ivermectina por kg de peso vivo, controla efectivamente os seguintes parasitas dos ovinos:

Nemátodes gastrointestinais:

Haemonchus contortus [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Trichostrongylus axei* [Adultos, L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adultos, L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adultos, L4], *Cooperia curticei* [Adultos, L4], *Cooperia oncophora* [Adultos, L4], *Nematodirus battus* [Adultos, L4], *Nematodirus filicollis* [Adultos, L4], *Nematodirus spathiger* [Adultos, L4], *Strongyloides papillosus* [Adultos, L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adultos, L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adultos, L4] e *Chabertia ovina* adultas.

Também são controlados estádios larvares inibidos e estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*

Nemátodes pulmonares (adultos e imaturos):

Dictyocaulus filaria

Larvas nasais (todos os estádios)):

Oestrus ovis

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais cujo leite seja para consumo humano.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Alguns animais podem tossir após o tratamento

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

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

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso vivo. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada 1 ml por 4 kg peso vivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo. O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em qualquer estágio da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano.

O medicamento veterinário não afecta a fertilidade nos animais de reprodução e pode ser administrado a animais de qualquer idade.

Para assegurar uma administração da dose correcta, o peso deverá ser calculado correctamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: Não usar em ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não usar em ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

A solução é estável e pronta a utilizar.

O medicamento veterinário não se deteriora se armazenado em condições normais.

Manter fora do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O peso vivo dos animais deve ser calculado cuidadosamente para determinação correcta da dose.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para ovinos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas. Casos de intolerância com desfecho fatal são relatados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos, e também nas tartarugas / cágados.

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia:

- Uso frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorrecta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.e. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de acção diferente.

A utilização frequente e repetida pode levar ao desenvolvimento de resistência. É importante que a dose correcta seja dada de forma a minimizar o risco de resistência. Para evitar a subdosagem os animais devem ser agrupados de acordo com seu peso corporal e as doses de acordo com o animal mais pesado do grupo.

O medicamento veterinário pode ser administrado em ovelhas, em qualquer fase da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano.

Não utilizar em ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

O medicamento veterinário foi tolerado até 3 vezes a dose recomendada.

Os sintomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado um tratamento sintomático.

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Durante a administração evitar o contacto com os olhos.

Os derrames do produto para os olhos devem ser lavados imediatamente.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA A VIDA AQUÁTICA.

Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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, SA
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso esc.41
1800-282 Lisboa

Apresentações:

Embalagens de 1.0 L, 2.5 L e 5.0 L e 2 x 5.0 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

LOTE:

VAL:

USO VETERINÁRIO

AIM n.º 51387