

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1.0% p/v Solução injetável para Ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada ml:

Ivermectina 10,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável. Solução
límpida e amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento de infeções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna psorótica.

Nemátodes Gastrointestinais (Adultos e L4)

Ostertagia circumcincta (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus contortus* (incluindo larvas inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes Pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos e L4)

Mosca nasal dos Ovinos:

Oestrus ovis (todos os estádios larvares)

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à ivermectina. Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento da sarna psorótica com uma única injeção não é recomendada, porque mesmo que exista uma melhoria dos sintomas clínicos pode não existir eliminação dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é provocada por um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso.

Após o tratamento dos animais infectados são necessários cuidados para evitar a re-infestação, porque os ácaros podem ser viáveis 15 dias fora dos animais.

É importante assegurar-se que todos os animais que estiveram em contacto com os animais infectados foram tratados.

O contacto entre animais tratados, infectados e não tratados, e rebanhos não infectados devem ser evitados até 7 dias após o último 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 veterinário ou a falta de calibração do dispositivo de doseamento.

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-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia circumcincta* em cordeiros. 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies.

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.

A propagação dos ovos de nemátodes pode continuar por algum tempo após o tratamento.

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário. Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a administração. Evitar a auto-injeção accidental.

No caso da auto-injeção de accidental, consulte imediatamente o médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Imediatamente após a administração subcutânea foi observada actividade sugerindo dor, por vezes intensa mas normalmente passageira, em alguns ovinos.

Também foi observado nalguns animais tratados, edema dos tecidos moles e espessamento da pele no local de inoculação.

Tipicamente, estas reações são passageiras e desaparecem entre uma a quatro semanas depois.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação em ovelhas (para informação de utilização durante a gestação ver a secção 4.11).

A fertilidade dos machos não é afectada pela administração deste medicamento veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia e via de administração

0.5 ml por 25 kg peso vivo (baseado no nível recomendado de 200 µg ivermectina por kg peso vivo).

Administração:

Para o tratamento de parasitoses provocadas por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegadas. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos. A segunda injeção deverá ser administrada no local de inoculação oposto ao da primeira injeção.

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0.1ml por 5kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

Para garantir a dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. 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 sobredosagem.

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

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado nenhum antídoto.

Em casos de sobre dosagem, deve ser administrado tratamento sintomático.

Não foram observados sinais de toxicidade nos animais tratados até 2 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 42 dias

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

A ivermectina é uma combinação de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencentes à família das avermectinas, a qual é um grupo de lactonas macrocíclicas dos endectocidas.

A abamectina é uma combinação de dois produtos da fermentação dos microorganismos *Streptomyces avermitilis*.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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 neutro transmissor 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 cloreto com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de iões cloreto dos mamíferos e não atravessam a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea do medicamento veterinário em ovinos numa dose de 200 µg ivermectina/kg, a máxima concentração plasmática (C_{max}) (média C_{max} = ~14 ng/ml) foi atingida em 1-4 dias. A semi-vida de eliminação é de 109 horas.

Apenas 2% do medicamento veterinário é excretado na urina, as fezes são a maior via de eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polietilenoglicol 200

Glicerol formal

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: 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 30°C. Proteger da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado como uma solução incolor a amarelo pálido de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L, apresentados em frascos de polietileno de alta densidade com rolhas de bromobutilo e cápsulas 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 a vida aquática.

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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

51604 no Infarmed

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Setembro de 2005/ 29 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

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 1.0% p/v Solução injetável para Ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução injetável de ivermectina 1.0% p/v, límpida ligeiramente viscosa, estéril e não aquosa.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÕES

Indicado no tratamento de infeções de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar via subcutânea no pescoço na dose de 0.5 ml por 25 kg peso vivo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

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

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.
O uso de uma agulha de trasfega 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 veterinário deve ser eliminado.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°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 a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “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

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

51604 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 1.0% p/v Solução injetável para Ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Solução injetável de ivermectina 1.0% p/v, límpida ligeiramente viscosa, estéril e não aquosa.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1L

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

6. INDICAÇÕES

Indicado no tratamento de infeções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna.

Nemátodes Gastrointestinais (Adultos e L4)

Ostertagia circumcincta (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus contortus* (incluindo larvas inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes Pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adultos e L4)

Mosca nasal dos Ovinos: *Oestrus ovis* (todos os estadios larvares)

Ácaros da sarna: *Psoroptes ovis*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por injeção subcutânea no pescoço na dose de 0,5 ml por 25 kg peso vivo (baseado no nível recomendado de 200 µg ivermectina por kg peso vivo).

Administração:

Para o tratamento de parasitoses provocadas por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegadas. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos.

A segunda injeção deverá ser administrada no local de inoculação oposto ao da primeira injeção.

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0.1ml por 5kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

Para garantir a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. 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 sobredosagem.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

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

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à ivermectina

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

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

O medicamento veterinário está autorizado para administração em ovinos. Não deve ser utilizado noutras espécies-alvo uma vez que poderão ocorrer reações adversas com resultados fatais em cães, particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados. O uso de uma agulha de transfega é recomendado para evitar furar excessivamente a rolha.

Evitar a auto-injeção; o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

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

Conservar a temperatura inferior a de 30°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 medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

13. MENÇÃO “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

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

51604 no Infarmed

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Distribuído por:

Prodivet-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Noromectin 1.0% p/v Solução injetável 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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1.0% p/v Solução injetável para Ovinos

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

Solução injetável de ivermectina 1.0% p/v, límpida ligeiramente viscosa, estéril e não aquosa.

A ivermectina é uma combinação de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencentes à família das avermectinas, a qual é um grupo de lactonas macrocíclicas dos endectocidas.

A abamectina é uma combinação de dois produtos da fermentação dos microorganismos *Streptomyces avermitilis*.

O Noromectin 1.0% p/v Solução injetável para Ovinos é uma solução estéril de 1,0% p/v de ivermectina.

Administração por via subcutânea, na dose de 0.5 ml por 25 kg peso vivo (baseado no nível recomendado de 200 µg Ivermectina por kg peso vivo).

Uma dose de medicamento veterinário controla eficazmente os parasitas internos e externos com melhoria da saúde e produtividade.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de parasitas internos e externos dos ovinos.

Indicado no tratamento de infeções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna.

Nemátodes Gastrointestinais (Adultos e L4)

Ostertagia circumcincta (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus contortus* (incluindo larvas inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes Pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adultos e L4)

Mosca nasal dos Ovinos: *Oestrus ovis* (todos os estadios larvares)

Ácaros da sarna: *Psoroptes ovis*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está autorizado para administração em ovinos. Não deve ser utilizado noutras espécies-alvo uma vez que poderão ocorrer reações adversas com resultados fatais em cães, particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados. Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à ivermectina.

Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Imediatamente após a administração subcutânea, pode ser observada actividade sugerindo dor, por vezes intensa, mas geralmente transitória tendo sido observada nalgumas ovelhas.

Tem sido observado em animais, edema nos tecidos moles e intumescimento da pele no local. Tipicamente, estas reações são transitórias e desaparecem dentro de 1-4 semanas. Podem ocorrer reações locais passageiras no local de inoculação.

Caso detecte 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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

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

O medicamento veterinário deverá ser administrado por via subcutânea, na dose de 0.5 ml por 25 kg peso vivo (baseado no nível recomendado de 200 µg ivermectina por kg peso vivo).

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0.1ml por 5kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

Para garantir a dose, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. 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 sobredosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para o tratamento de parasitoses provocadas por nemátodes gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegadas. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos.

A segunda injeção deverá ser administrada no local de inoculação oposto ao da primeira injeção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à ivermectina.

Para evitar a subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com seu peso e doseados de acordo com a dose do animal mais pesado do grupo.

Use agulha e seringa estéreis.

O uso de uma agulha de trasfega é recomendado para evitar o excesso de furos na rolha.

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

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

O tratamento da sarna psorótica com uma única injeção não é recomendada, porque mesmo que exista uma melhoria dos sintomas clínicos pode não existir eliminação dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso.

Após o tratamento dos animais infectados são necessários cuidados para evitar a re-infestação, porque os ácaros podem ser viáveis 15 dias fora dos animais.

É importante assegurar-se que todos os animais que estiveram em contacto com os animais infectados foram tratados.

O contacto entre animais tratados, infectados e não tratados, e rebanhos não infectados devem ser evitados até 7 dias após o último 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 ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia circumcincta* em cordeiros. 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.

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies. 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.

A propagação dos ovos de nemátodes pode continuar por algum tempo após o tratamento.

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

Evitar o contacto directo com o medicamento veterinário com a pele.

Evitar a auto-injeção accidental: o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local de injeção.

No caso da auto-injeção accidental, consulte o médico e mostre o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

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

Lavar as mãos após a administração.

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação em ovelhas.

A fertilidade dos machos não é afectada pela administração do medicamento veterinário.

Os efeitos de agonistas GABA são aumentados pela ivermectina.

Os sintomas clínicos de toxicidade ivermectina incluem ataxia e depressão. Nenhum antídoto foi identificado.

Não foram observados sinais de toxicidade sistémica em ovinos tratados em até 2 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

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

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, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41

1800-282 Lisboa

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

É possível que não sejam comercialização