

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Ivermectina 5mg/ml

Excipientes:

Crodamol CAP® - Trietanolamina - Álcool isopropílico Para a lista completa de excipientes, ver

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Líquido não aquoso de incolor a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

VIRBAMEC 5 mg/ml Solução para unção contínua está indicado no tratamento de infecções provocadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes traqueobrônquicos, larvas de muscídeos (miíases ou "berros"), ácaros das sarnas coriódica e sarcóptica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e leiteiros não lactantes.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e quarto estágio larvar):

Ostertagia ostertagi (Larvas L4, adultos, e as formas de inibição)

Haemonchus placei (Larvas

L4 e adultos) *Trichostrongylus axei*

(Larvas L4 e adultos)

Trichostrongylus colubriformis (Larvas L4

e adultos) *Cooperia* spp. (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Cooperia oncophora (adultos)

Oesophagostomum radiatum (Larvas

L4 e adultos) *Strongyloides papillosus*

(adultos)

Trichuris spp. (adultos)

Nemátodes traqueobrônquicos (adultos e quarto
estádio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros da sarna:

Sarcoptes

scabiei var.

bovis

Chorioptes

bovis

Piolhos:

Sugadores

Linognathus

vituli

Haematopinus

eurysternus

Mastigadores

Damalinia bovis

O medicamento veterinário administrado na dose recomendada de 500 µg por kg de peso vivo, mantém uma actividade duradoura contra:

Dictyocaulus viviparus: durante os 28 dias seguintes ao

tratamento *Ostertagia* spp: durante os 21 dias seguintes ao

tratamento *Oesophagostomum radiatum*: durante os 21 dias

seguintes ao tratamento *Cooperia* spp.: durante os 14 dias

seguintes ao tratamento *Trichostrongylus axei*: durante os

14 dias seguintes ao tratamento

O medicamento veterinário também ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis* mas pode não acontecer uma eliminação completa.

O medicamento veterinário também mantém uma actividade duradoura contra a “Mosca dos cornos” (*Haematobia irritans*) durante os 28 dias seguintes ao tratamento e uma eficácia parcial pode persistir durante os 35 dias seguintes ao tratamento.

Por vezes pode ser observada uma actividade variável contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

Para obter uma óptima eficácia do medicamento veterinário é recomendável utilizar o medicamento veterinário inserido num programa de tratamento, baseado sobre a epidemiologia dos parasitas em causa.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário é unicamente indicado para uma aplicação sobre a superfície da pele, não injectar ou administrar por via oral.

Não administrar a vacas leiteiras durante a lactação ou no período seco, nem durante a lactação em vacas produtoras de carne quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas leiteiras em gestação nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O peso vivo deve ser calculado com precisão antes de calcular a dose..

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicar sobre áreas de pele com crostas provocadas pelos ácaros da sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas por lama ou estrume.

Não tratar os bovinos quando o pêlo ou a pele estão molhados. Pode acontecer uma diminuição da eficácia para os animais expostos à chuva num intervalo de tempo inferior a duas horas após o tratamento. Apesar disso, com tais condições, a eficácia do medicamento veterinário contra infecções de *Ostertagia ostertagi* ou *Dictyocaulus viviparus* em bovinos é mantida. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na actuação a longo prazo (actividade persistente) do medicamento veterinário.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies animais que não as espécies-alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas e também nas tartarugas/ cágados.

A utilização frequente e repetida pode originar o desenvolvimento de resistências.

O medicamento veterinário é eficaz em todos os estádios da hipodermose, contudo é importante tratar no momento adequado (no fim do período de actividade das míases ou “berros”). A destruição das larvas de *Hypoderma* quando estas se encontram em zonas vitais pode provocar reacções nocivas nos hospedeiros. Assim, a morte de larvas de *Hypoderma lineatum* que se poderão encontrar no tecido periesofágico pode provocar sintomas de salivação e timpanismo. Do mesmo modo, a morte de larvas de *Hypoderma bovis* que se localizem no canal vertebral poderá provocar dificuldades locomotoras ou paralisia. Recomenda-se tratar os bovinos antes ou depois destes estádios de actividade das míases ou “berros”.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele humana e olhos e o utilizador deve ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a ele próprio ou a outras pessoas. Os utilizadores devem usar luvas de borracha, botas de borracha e casaco impermeável quando aplicam o medicamento veterinário. A roupa protectora deve ser lavada após a utilização.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água e consultar um médico.

Não fumar ou comer durante a utilização do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar unicamente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não administrar a vacas leiteiras durante a lactação ou no período seco nem durante a lactação em vacas produtoras de carne quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas leiteiras em gestação nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

Consulte igualmente o ponto 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com a vacinação contra infecção por parasitas pulmonares. Se for necessário a vacinação, deve-se observar um intervalo de pelo menos 28 dias antes e depois da data da vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia:

1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administração: Administração tópica.

O peso vivo deve ser determinado o mais correctamente possível antes de se calcular a dose. A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

Frascos de VIRBAMEC 5mg/ml, Solução para unção contínua de 500 ml e 1 L

Ambos estão equipados com frasco (com fecho) e bomba doseadora. Enroscar bem o copo dosificador no frasco.

Ajustar a dose girando a parte superior superior do copo até atingir ao peso corporal indicado. Quando o peso se situar entre duas marcas, utilizar a marca mais alta.

Colocar o frasco na posição vertical e apertá-lo até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose desejada.

Ao deixar de pressionar o frasco a dose ajusta-se automaticamente ao nível correcto. Inclinar o frasco e aplicar a solução.

Importante – Os frascos devem permanecer na vertical durante o enchimento e o armazenamento. Fechar o frasco quando não estiver a utilizar o medicamento veterinário e armazenar em posição vertical.

Recipientes de 2,5 L e de 5 L

Estas apresentações são equipadas com alças e um fecho não roscado. Utilizar em conjunto com uma pistola dosificadora apropriada.

Ligar o aplicador da solução para unção contínua às mochilas da seguinte maneira:

Ligar a parte aberta do tubo ao aplicador da solução para unção contínua.

Ligar firmemente a outra ponta ao recipiente. Substituir a tampa de transporte pela tampa que tem o tubo de saída. Apertar a tampa.

Apertar devagar o aplicador da solução para unção contínua, para verificar fugas.

Seguir as instruções do fabricante para uma utilização e manutenção correctas do equipamento.

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

Os estudos demonstraram uma ampla margem de segurança. Não surgiram sinais de toxicidade nos ensaios até 5 mg/kg (10 vezes a dose recomendada). Não se identificou nenhum antídoto.

Em caso de sobredosagem deve efectuar um tratamento sintomático. Os sintomas de sobredosagem podem incluir tremuras, convulsão e coma.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida.

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um endectocida de largo espectro da família das avermectinas. A ivermectina é isolada após purificação e hidrogenação dos compostos da família da avermectina que são obtidos da fermentação do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina é um derivado lactona-macrocíclico com uma larga e potente actividade anti-parasitária contra nemátodes e artrópodes. Actua por inibição dos impulsos nervosos. A ivermectina liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloreto glutamato-mediados que se encontram nos nervos e células musculares dos invertebrados. Este processo conduz ao aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloretos com uma hiperpolarização da célula nervosa ou muscular resultando em paralisia e morte dos parasitas mais relevantes. Os compostos desta classe também podem interagir com outros ligandos-mediadores dos canais de cloro tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não possuírem canais cloreto glutamato-mediados. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade para outros canais cloreto ligando-mediados dos mamíferos e não atravessam com facilidade a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração da dose recomendada a bovinos foram observadas variações nos níveis plasmáticos de ivermectina entre os indivíduos, com os valores médios de Cmax e de tmax de 17 ng/ml e 170 h, respectivamente.

Após administração tópica de 0.5 mg de ivermectina por kg de peso vivo, o fígado e a gordura (os tecidos alvo), geralmente têm os resíduos mais altos. Excreção ocorre principalmente através das fezes e, em menor proporção, via urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Crodamol CAP®

Trietanolamina

Álcool isopropílico

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Altamente inflamável – Não fumar. Manter afastado do calor, das faíscas, das chamas ou outras fontes de ignição.

Conservar o medicamento veterinário na embalagem de origem e manter bem fechado.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O recipiente tem que ser conservado em posição vertical.

Quando armazenado a temperaturas inferiores a 0°C, o medicamento veterinário poderá apresentar-se turvo. Se posteriormente for mantido à temperatura ambiente voltará a adquirir o seu aspecto normal sem alterações de eficácia.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens de 500 ml e 1 L equipadas com sistema de doseador por compressão ou em mochilas de 2,5 L e 5,0 L com fecho não roscado.

Tamanho: 500 ml

Recipiente: Frasco opaco de polietileno de alta densidade.

Fecho: Vedante de polietileno de baixa densidade ajustado com fecho resistente à abertura por crianças.

Dispositivo doseador: Depósito doseador cilíndrico, em polipropileno, capaz de fornecer doses de 10 a 25 ml com 5 ml de intervalo.

Tamanho: 1000 ml

Recipiente: Frasco opaco de polietileno de alta densidade.

Fecho: Vedante de polietileno de baixa densidade ajustado com fecho resistente à abertura por crianças.

Dispositivo doseador: Depósito doseador cilíndrico, em polipropileno, capaz de fornecer doses de 10 a 25 ml com 5 ml de intervalo.

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

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

A ivermectina é EXTREMAMENTE PERIGOSA PARA PEIXES E OUTROS ORGANISMOS



AQUÁTICOS. Os animais tratados não devem ter acesso imediato a cursos de água ou fossas. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Virbac SA
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D 06516 Carros
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51416

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de julho de 2002.
22 de Março 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

TEXTO PARA CARTONAGEM: Caixa com frasco de 500 ml e 1L.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC 5 mg/ml
Solução Para Unção Contínua Para Bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância Activa:

Ivermectina 0,5 p/v (5 mg/ml)

Excipientes:

Crodamol CAP® - Trietanolamina – Álcool isopropílico

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 500 ml e 1L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infecções provocadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes traqueobrônquicos, larvas de muscídeos (miíases ou "berros"), ácaros das sarnas coriódica e sarcóptica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e leiteiros não lactantes.

Para informações complementares, leia o folheto informativo.



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Posologia:

1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administração:

Administração tópica.

O peso vivo deve ser determinado o mais correctamente possível antes de se calcular a dose. A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

Recipientes de VIRBAMEC de 500 ml e 1 L:

Estas apresentações são equipadas com alças e um fecho não roscado.

Utilizar em conjunto com uma pistola dosificadora apropriada.

Ligar o aplicador da solução para unção contínua às mochilas da seguinte maneira.

Ligar a parte aberta do tubo ao aplicador da solução para unção contínua.

Ligar firmemente a outra ponta ao recipiente. Substituir a tampa de transporte pela tampa que tem o

tubo de saída. Apertar a tampa.

Apertar devagar o aplicador da solução para unção contínua, para verificar fugas.

Seguir as instruções do fabricante para uma utilização e manutenção correctas do equipamento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA UTILIZAÇÃO EM ANIMAIS:



Não aplicar sobre áreas de pele com crostas provocadas pelos ácaros da sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas por lama ou estrume.

Não tratar os bovinos quando o pêlo ou a pele estão molhados. Pode acontecer uma diminuição da eficácia para os animais expostos à chuva num intervalo de tempo inferior a duas horas após o tratamento. Apesar disso, com tais condições, a eficácia do medicamento veterinário contra infecções de *Ostertagia ostertagi* ou *Dictyocaulus viviparus* em bovinos é mantida. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na actuação a longo prazo (actividade persistente) do Virbamec.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies animais que não as espécies-alvo.

Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas e também nas tartarugas/ cágados.

A utilização frequente e repetida pode originar o desenvolvimento de resistências.

O medicamento é efectivo em todos os estádios da hipodermose, contudo é importante tratar no momento adequado (no fim do período de actividade da Mosca dos cornos).

A destruição das larvas de *Hypoderma* quando estas se encontram em zonas vitais pode provocar reacções nocivas nos hospedeiros. Assim, a morte de larvas de *Hypoderma lineatum* que se poderão encontrar no tecido periesofágico pode provocar sintomas de salivação e timpanismo. Do mesmo modo, a morte de larvas de *Hypoderma bovis* que se localizem no canal vertebral poderá provocar dificuldades locomotoras ou paralisia. Recomenda-se trata os bovinos antes ou depois destes estádios de actividade da Mosca dos cornos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS QUE DEVEM SER TOMADAS PELA PESSOA QUE ADMINISTRA O MEDICAMENTO AOS ANIMAIS:

O Virbamec pode ser irritante para a pele humana e olhos e o utilizador deve ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a ele próprio ou a outras pessoas. Os utilizadores devem usar luvas de borracha, botas de borracha e casaco impermeável quando aplicam o medicamento. A roupa protectora deve ser lavada após a utilização.

Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afectada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água e consultar um médico.

Não fumar ou comer durante a utilização do medicamento.

Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar unicamente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após primeira abertura do recipiente: 6 meses

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável – Não fumar. Manter afastado do calor, das faíscas, das chamas ou outras fontes de ignição.

Conservar o medicamento veterinário na embalagem de origem e manter bem fechado. Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O recipiente tem que ser conservado em posição vertical. Temperatura de armazenagem: nenhuma.

Quando armazenado a temperaturas inferiores a 0 °C, o medicamento veterinário poderá apresentar-se turvo. Se posteriormente for mantido à temperatura ambiente voltará a adquirir o seu aspecto normal sem alterações de eficácia.

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

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

A ivermectina é extremamente perigosa para peixes e outros organismos aquáticos. Os animais tratados não devem ter acesso imediato a cursos de água ou fossas. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Virbac SA - 1^{ère} Avenue – 2065 m – LID - 06516 Carros – França

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

51416

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

ROTULO FRASCOS DE 500 ml e 1 L.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC 5 mg/ml Solução Para Unção Contínua Para Bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Substância Activa:

Ivermectina 0,5 p/v (5 mg/ml)

Excipientes: Crodamol CAP® - Trietanolamina - Álcool isopropílico

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 500 ml e 1L (*conforme*).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO:

VIRBAMEC 5 mg/ml, Solução para unção contínua
para bovinos.

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

Virbac SA
1^{ère} Avenue – 2065 m
– LID
06516 Carros – França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VIRBAMEC 5 mg/ml, Solução para unção contínua para bovinos.

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

Substância activa:

Ivermectina 0,5 p/v (5 mg/ml)
Excipientes: Crodamol CAP ® - Trietanolamina - Álcool isopropílico

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

VIRBAMEC 5 mg/ml Solução para unção contínua está indicado no tratamento de infecções provocadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes traqueobrônquicos, larvas de muscídeos (míases ou "berros"), ácaros das sarnas corióptica e sarcóptica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e leiteiros não lactantes.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e quarto estágio larvar)

Ostertagia ostertagi (Larvas L4 , adultos e as formas de inibição)

Haemonchus placei (Larvas
L4 e adultos) *Trichostrongylus axei*
(Larvas L4 e adultos)
Trichostrongylus colubriformis (Larvas L4
e adultos) *Cooperia* spp. (adultos)
Cooperia punctata (adultos)
Cooperia oncophora (adultos)
Oesophagostomum radiatum (Larvas L4 e adultos)
Strongyloides papillosus (adultos)
Trichuris spp. (adultos)

Nemátodes traqueobrônquicos (adultos e quarto estágio larvar):

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (estádios parasitários):

*Hypoder
ma bovis
Hypoder
ma
lineatum*

Ácaros da sarna:

*Sarcoptes
scabiei* var.
*bovis
Chorioptes
bovis*

Piolhos:

Sugadores

*Linognathus
vituli
Haematopinus
eurysternus*

Mastigadores

Damalinia bovis

O medicamento veterinário, administrado na dose recomendada de 500 µg por kg de peso vivo, mantém uma actividade duradoura contra:

Dictyocaulus viviparus: durante os 28 dias seguintes ao tratamento

Ostertagia spp: durante os 21 dias seguintes ao

tratamento *Oesophagostomum radiatum:* durante os 21 dias seguintes ao tratamento *Cooperia* spp.:

durante os 14 dias seguintes ao tratamento

Trichostrongylus axei: durante os 14 dias seguintes ao tratamento

O medicamento veterinário também ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis* mas pode não acontecer uma eliminação completa.

O medicamento veterinário também mantém uma actividade duradoura contra a “Mosca dos cornos” (*Haematobia irritans*) durante os 28 dias seguintes ao tratamento e uma eficácia parcial pode persistir durante os 35 dias seguintes ao tratamento.

Por vezes pode ser observada uma actividade variável contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

Para obter uma óptima eficácia do medicamento veterinário, é recomendável utilizar o medicamento veterinário inserido num programa de tratamento, baseado sobre a epidemiologia dos parasitas em causa.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância activa.

Este medicamento é unicamente indicado para uma aplicação sobre a superfície da pele, não injectar ou administrar por via oral.

Não administrar a vacas leiteiras durante a lactação ou no período seco, nem durante a lactação em vacas produtoras de carne quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas leiteiras em gestação nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Posologia:

1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado na dose recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administração:

Administração tópica.

O peso vivo deve ser determinado o mais correctamente possível antes de se calcular a dose. A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Frascos de VIRBAMEC 5mg/ml, Solução para unção contínua de 500 ml e 1 L

Ambos equipados com frasco (com fecho) e bomba doseadora. Enroscar bem o copo dosificador no frasco.

Ajustar a dose girando a parte superior superior do copo até atingir ao peso corporal indicado. Quando o peso se situar entre duas marcas, utilizar a marca mais alta.

Colocar o frasco na posição vertical e apertá-lo até que o líquido exceda ligeiramente a linha calibrada que indica a dose desejada.

Ao deixar de pressionar o frasco a dose ajusta-se automaticamente ao nível correcto. Incline o frasco e aplique a solução.

Importante – Os frascos devem permanecer na vertical durante o enchimento e o armazenamento. Fechar o frasco quando não estiver a utilizar o medicamento e armazenar em posição vertical.

Recipientes de 2,5 L e de 5 L

Estas apresentações são equipadas com alças e um fecho não roscado. Utilizar em conjunto com uma pistola dosificadora apropriada.

Ligar o aplicador da solução para unção contínua às mochilas da seguinte maneira:

Ligar a parte aberta do tubo ao aplicador da solução para unção contínua.

Ligar firmemente a outra ponta ao recipiente. Substituir a tampa de transporte pela tampa que tem o tubo de saída. Apertar a tampa.

Apertar devagar o aplicador da solução para unção contínua, para verificar fugas.

Seguir as instruções do fabricante para uma utilização e manutenção correctas do equipamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.



11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável – Não fumar. Manter afastado do calor, das faíscas, das chamas ou outras fontes de ignição.

Conservar o medicamento veterinário na embalagem de origem e manter bem fechado. Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O recipiente tem que ser conservado em posição vertical. Temperatura de armazenagem: nenhuma.

Quando armazenado a temperaturas inferiores a 0 °C, o medicamento veterinário poderá apresentar-se turvo. Se posteriormente for mantido à temperatura ambiente voltará a adquirir o seu aspecto normal sem alterações de eficácia.

Após primeira abertura do recipiente: 6 meses
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O peso vivo deve ser calculado com precisão antes de calcular a dose..

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicar sobre áreas de pele com crostas provocadas pelos ácaros da sarna ou outras lesões ou áreas contaminadas por lama ou estrume.

Não tratar os bovinos quando o pêlo ou a pele estão molhados. Pode acontecer uma diminuição da eficácia para os animais expostos à chuva num intervalo de tempo inferior a duas horas após o tratamento. Apesar disso, com tais condições, a eficácia do medicamento veterinário contra infecções de *Ostertagia ostertagi* ou *Dictyocaulus viviparus* em bovinos é mantida. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na actuação a longo prazo (actividade persistente) do medicamento veterinário.

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies animais que não as espécies-alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em Collies, Old English Sheepdogs e outras raças aparentadas ou cruzadas e também nas tartarugas/ cágados.

A utilização frequente e repetida pode originar o desenvolvimento de resistências.

O medicamento veterinário é eficaz em todos os estádios da hipodermose, contudo é importante tratar no momento adequado (no fim do período de actividade das míases ou “berros”). A destruição das larvas de *Hypoderma* quando estas se encontram em zonas vitais pode provocar reacções nocivas nos hospedeiros. Assim, a morte de larvas de *Hypoderma lineatum* que se poderão encontrar no tecido periesofágico pode provocar sintomas de salivação e timpanismo. Do mesmo modo, a morte de larvas

de Hypoderma bovis que se localizem no canal vertebral poderá provocar dificuldades locomotoras ou paralisia. Recomenda-se tratar os bovinos antes ou depois destes estádios de actividade das mífases ou “berros”.

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

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele humana e olhos e o utilizador deve ter o cuidado de não aplicar o medicamento veterinário a ele próprio ou a outras pessoas. Os utilizadores devem usar luvas de borracha, botas de borracha e casaco impermeável quando aplicam o medicamento veterinário. A roupa protectora deve ser lavada após a utilização.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água e consultar um médico.

Não fumar ou comer durante a utilização do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

Utilizar unicamente em áreas bem ventiladas ou no exterior.

ALTAMENTE INFLAMÁVEL.

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

Não administrar a vacas leiteiras durante a lactação ou no período seco nem durante a lactação em vacas produtoras de carne quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas leiteiras em gestação nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

Consulte igualmente o ponto 4.11.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não combinar o tratamento com a vacinação contra infecção por parasitas pulmonares. Se for necessário a vacinação, deve-se observar um intervalo de pelo menos 28 dias antes e depois da data da vacinação.

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

Os estudos demonstraram uma ampla margem de segurança. Não surgiram sinais de toxicidade nos ensaios até 5 mg/kg (10 vezes a dose recomendada). Não se identificou nenhum antídoto.

Em caso de sobredosagem deve efectuar um tratamento sintomático. Os sintomas de sobredosagem podem incluir tremuras, convulsão e coma.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

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

A ivermectina é extremamente perigosa para peixes e outros organismos aquáticos. Os animais tratados não devem ter acesso imediato a cursos de água ou fossas. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Apresentações: Caixas com frasco de 500 ml ou 1 L.
Mochilas de 2,5 L e de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51416