

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Pour-on 0,5% p/v Solução para unção contínua para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Ivermectina 0,5% p/v

Excipientes.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua (Pour-on).
Solução límpida, incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos (de carne e bovinos não lactantes)

4.2 Indicações terapêuticas

Noromectin Pour On está indicado no controlo e tratamento eficaz das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas no estadio quatro):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris* spp. (adultos). Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp., *T.axei* e *T.colubriformis*.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas no estadio quatro):

Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares (adultos)

Thelazia rhodesii

Moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis e *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Piolhos mordedores:

Damalinia (Bovicola) bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância ativa.

4.4 Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Devem ser tomadas medidas de forma a evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam 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 dosagem.

A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigada 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 ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a sensibilidade desta espécie de helmintes e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização:

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esfago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não proceder ao tratamento quando a pele ou o pelo estão húmidos. Não tratar os bovinos caso esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

A ivermectina não é bem tolerada em todas as outras espécies animais (casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães – especialmente Collies e Bobtails e também em tartarugas).

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

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana, pelo que o utilizador não o deve aplicar a si mesmo ou noutras pessoas. Os operadores devem usar luvas e botas de borracha com revestimento à prova de água sempre que aplicarem o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deve ser lavado depois de usado. Se ocorrer contacto acidental com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Se ocorrer exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos de carne em qualquer fase da gestação ou da lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

4.9 Posologia, modo e via de administração

A ivermectina deve ser administrada topicamente na dose de 500 µg por kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal).

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para que se obtenha um ótimo benefício da atividade persistente do medicamento veterinário nos animais de pastoreio, recomenda-se que os vitelos do mesmo grupo, quando postos na pastagem pela primeira vez, sejam tratados com o medicamento veterinário às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Deste modo os animais ficam protegidos, durante toda a época da pastagem, contra a gastroenterite parasitária e a doença pulmonar causada por nemátodes, desde que os mesmos se mantenham no mesmo grupo, que estejam incluídos no mesmo programa de tratamento e não sejam introduzidos na pastagem bovinos não tratados. Os animais tratados devem ser seguidos sempre de acordo com as boas práticas de manejo.

O peso corporal e a dose devem ser exatamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

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

Em caso de sobredosagem, aplicar tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Este medicamento não deve ser utilizado em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não usar em vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, 60 dias antes do parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida
Código ATCVet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é a mistura de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencente à família das avermectinas, as quais são um grupo de lactonas macrocíclicas dos endectocidas.

A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação produzida por *Streptomyces avermitilis*, um organismo do solo.

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e atua por inibição dos impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro com recetores 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 de os mamíferos não terem canais de iões de cloro com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam a barreira hematoencefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração na dose recomendada para bovinos, foram observadas variações interindividuais dos níveis plasmáticos da ivermectina, com valores médios de C_{max} e T_{max} de 11,26 ng/ml e 97h, respetivamente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes:

Crodamol CAP
Trietanolamina
Azul patenteado V
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: 12 meses.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O medicamento veterinário é comercializado em embalagens de 250 ml e 1 L de polietileno de alta densidade, com gargalo único, gargalo duplo e sistema de dosificação por compressão e embalagens de mochila colapsável de polietileno de alta densidade de 1 L, e de polietileno de baixa densidade de 2,5 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e 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 os requisitos nacionais.

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

51358

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de maio de 2001.
Data da última renovação: 28 de junho de 2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2023.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Pour-on 0,5% p/v Solução para unção contínua para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 0,5% p/v

Excipientes:

Azul patenteado V (E131) 0,0005% p/v

Álcool Isopropílico qbp.100% v/v

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml/1L/ 2,5L/ 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e bovinos não lactantes)

6. INDICAÇÕES

Frente:

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das parasitoses causadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos, em bovinos (de carne e bovinos não lactantes).

Verso:

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das seguintes espécies de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas no estadio quatro):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris* spp. (adultos). Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp., *T.axei* e *T.colubriformis*.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas no estadio quatro):

Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares(adultos)

Thelazia rhodesii

Moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis e *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Piolhos mordedores:

Damalinia (Bovicola) bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

O medicamento veterinário na dose recomendada de 500 µg/kg de peso corporal controla as infeções por *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. após 14 dias após o tratamento; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquirido 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* adquirido após 28 dias do tratamento.

Também controla as moscas dos cornos (*Haematobia irritans*) por mais de 35 dias após o tratamento.

Os vitelos tratados deverão sempre ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 1 ml/10 kg de peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg/kg de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração: A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Por exemplo:

Peso Corporal (kg)	Dose Volume (ml)
100	10
150	15
200	20
250	25
300	30

Mais de 300 kg peso corporal, administrar 1 ml por 10 kg peso corporal.

IMPORTANTE: ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar em vacas cujo leite se destine ao consumo humano.

Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

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

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento logo após o final da época de atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de lactência. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não tratar bovinos cuja pele ou pelo estejam molhados. Não tratar bovinos caso se preveja a ocorrência de chuva, uma vez que a chuva no intervalo de 2 horas antes ou após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

A ivermectina não é bem tolerada por todas as outras espécies animais (casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies e Bobtails, e também em tartarugas/ cágados).

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos de carne em qualquer fase da gestação ou da lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela Ivermectina.

Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana, pelo que o utilizador deve ter o cuidado de não o aplicar em si mesmo ou em outras pessoas.

Os operadores devem usar luvas e botas de borracha com revestimento à prova de água sempre que aplicarem o medicamento veterinário.

O vestuário de proteção deve ser lavado depois de usado.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão.

Se ocorrer exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental ou derrame na pele, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica, especificamente em bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies, porque podem ocorrer reações adversas, que no caso dos cães podem ser fatais.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses

Uma vez aberto utilizar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem original fechada. Fechar a embalagem quando não estiver a utilizar. Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

O recipiente deve ser armazenado na vertical dentro da embalagem original, quando não estiver a ser utilizado.

Se conservado a temperaturas abaixo de 0°C, o medicamento veterinário pode ficar turvo.

Se aquecer à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal, sem afetar a eficácia.

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 o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

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 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuído por:
Prodivet ZN, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41
1800-282 Lisboa

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

AIM n°. 51358

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Pour-on 0,5% p/v Solução para unção contínua para Bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância ativa:

Ivermectina 0,5% p/v

Excipientes:

Azul patenteado V (E131) 0,0005% p/v

Alcool Isopopílico qbp.100% v/v

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml/1L/ 2,5L/ 5L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e bovinos não lactantes)

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das parasitoses causadas por nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos, em bovinos (de carne e bovinos não lactantes).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 1 ml/10 kg de peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg/kg de ivermectina por kg de peso corporal).

Administração: A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Importante: ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar em vacas cujo leite se destine ao consumo humano.

Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

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

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO.”

Não tratar bovinos cuja pele ou pelo estejam molhados. Não tratar bovinos caso se preveja a ocorrência de chuva, uma vez que a chuva no intervalo de 2 horas antes ou após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica, especificamente em bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies, porque podem ocorrer reações adversas, que no caso dos cães podem ser fatais.

Se ocorrer exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Em caso de ingestão acidental ou derrame na pele, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses.

Uma vez aberto, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem original fechada. Fechar a embalagem quando não estiver a utilizar. Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

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

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem-se fora da vista e do alcance 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, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41
1800-282 Lisboa

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

AIM nº. 51358

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Noromectin Pour-on 0,5% p/v 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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Pour-on 0,5% p/v Solução para unção contínua para Bovinos

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

Substância ativa:

Ivermectina 0,5% p/v

Excipientes:

Azul patenteado V (E131) 0,0005% p/v

Álcool Isopropílico qbp.100% v/v

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas no estadio quatro):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides*

papillosus (adultos), *Trichuris* spp. (adultos). Ocasionalmente pode ser observada atividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp., *T.axei* e *T.colubriformis*.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas no estadio quatro):

Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares(adultos)

Thelazia rhodesii

Moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis e *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*

Piolhos mordedores:

Damalinea (Bovicola) bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

O medicamento veterinário na dose recomendada de 500 µg/kg de peso corporal controla as infeções por *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. após 14 dias após o tratamento; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* adquirido 21 dias após o tratamento; *Dictyocaulus viviparus* adquirido após 28 dias do tratamento.

Também controla as moscas dos cornos (*Haematobia irritans*) por mais de 35 dias após o tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância ativa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos demonstraram uma ampla margem de segurança e a dose recomendada não apresenta efeitos adversos nas performances reprodutivas.

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 (de carne e bovinos não lactantes)

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

Dose: 1 ml/10 kg de peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg/kg de ivermectina por kg de peso corporal).

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para que se tenha um ótimo benefício da atividade da ivermectina nos animais de pastoreio, recomenda-se que os animais, quando colocados na pastagem pela primeira vez, sejam tratados às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Deste modo os animais ficam protegidos durante toda a época de pastoreio, contra a gastroenterite parasitária e a doença pulmonar causada por nemátodes, desde que os animais se mantenham no mesmo grupo. Todos os animais devem ser incluídos no programa de tratamento e não devem ser introduzidos bovinos não tratados na pastagem. Os animais tratados devem ser seguidos de acordo com as boas práticas de manejo.

O peso corporal e a dose devem ser exatamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

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 CORRETA

Para administração externa em bovinos; não administrar em outras espécies.

Sistema Pour-on de aperto com medição.

Importante - Mantenha o recipiente em posição vertical durante o enchimento e o armazenamento.

Fechar o recipiente quando não estiver em utilização e armazenar na posição vertical.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não utilizar em vacas cujo leite se destine ao consumo humano.

Não utilizar em vacas leiteiras no período não lactante, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO.”

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem original fechada. Fechar a embalagem quando não estiver a utilizar. O recipiente deve ser armazenado na sua embalagem original, quando não estiver a ser utilizado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Se conservado a temperaturas abaixo de 0 °C, o medicamento veterinário pode ficar turvo.

Se aquecer à temperatura ambiente irá restaurar a aparência normal, sem afetar a eficácia.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam 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 investigada através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugerirem 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 ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a suscetibilidade desta espécie de helmintes e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os seus locais de latência. Consultar o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não tratar bovinos cuja pele ou pelo estejam molhados. Não tratar bovinos caso se preveja a ocorrência de chuva, uma vez que a chuva no intervalo de 2 horas antes ou após o tratamento poderá reduzir a eficácia do mesmo. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

A ivermectina não é bem tolerada em todas as outras espécies animais (casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães – especialmente Collies e Bobtails e também em tartarugas).

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos de carne em qualquer fase da gestação ou da lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve-se ter cuidado especial para os animais doentes e em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela Ivermectina.

Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático.

Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

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

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana, pelo que o utilizador deve ter o cuidado de não o aplicar em si mesmo ou em outras pessoas.

Os operadores devem usar luvas e botas de borracha com revestimento à prova de água sempre que aplicarem o medicamento veterinário.

O vestuário de proteção deve ser lavado depois de usado.

Se ocorrer contacto acidental com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão.

Se ocorrer exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental ou derrame na pele, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a administração.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

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 o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Apresentações

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de 250 ml e 1 L com gargalo único, gargalo duplo ou embalagens com um sistema de dosificação por compressão ou embalagens de mochila colapsável de 1L, 2,5 L ou 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº. 51358

Modo de ação:

A ivermectina paralisa e finalmente mata parasitas nemátodes, ácaros, e insetos pelo seu efeito sobre o sistema nervoso destes parasitas. Em doses terapêuticas, a ivermectina não tem efeito adverso sobre os bovinos, uma vez que não é fácil penetrar no seu sistema nervoso central. A ivermectina pertence à classe das avermectinas de endectocidas anti-helmínticos. O modo de ação exibido pelas avermectinas é exclusivo para esta classe de agentes antiparasitários.

Distribuído por:

Prodivet ZN, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41
1800-282 Lisboa