

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin 1% Solução Injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Ivermectina 1,0 % p/v

Excipientes:

Excipientes não aquosos até 100 % v/v

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.
Solução límpida, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

Em bovinos: tratamento de infecções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inactivas), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos).

Nemátodos pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento veterinário pode ser também utilizado como ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis*. No entanto, pode não ocorrer eliminação completa.

Suínos

Em suínos: no tratamento das infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais: *Ascaris suum* (adultos e L4) *Hyostrongylus rubidus* (adultos e L4) *Oesophagostomum* spp (adultos e L4) *Strongyloides ransomi* (adultos)

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Contra-indicações

Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Para evitar reacções 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 actividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de lactência. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de anti-helmínticos pode ocorrer após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. É importante administrar a dose correcta, de forma a minimizar o risco de resistências.

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

O medicamento foi especificamente formulado para bovinos e suínos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

As ivermectinas ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que devem ser tomados cuidados especiais no caso de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteína.

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

No caso de se observar qualquer crescimento ou descoloração, o medicamento deve ser rejeitado. Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento. Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar a auto-injecção. A auto-injecção acidental pode provocar irritação e/ou dor no local da injecção.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a administração subcutânea, observou-se em alguns bovinos um certo desconforto passageiro. Tem sido frequentemente observada uma ligeira tumefacção dos tecidos moles no local da injecção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

Após a administração subcutânea em suínos, pode verificar-se a ocorrência de, ligeiras reacções transitórias de dor e/ou tumefacção. Todas estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

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

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

O medicamento pode ser administrado a porcas em qualquer fase de gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Descohecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração única.

O peso vivo e a dose devem ser exactamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

Bovinos

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior da espádua,

utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. Utilizar uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso. O gado não tratado não deve ser enviado para as pastagens. Os animais tratados devem ser controlados de acordo com as boas práticas de manejo.

Suínos

O produto deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso vivo (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

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

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a porcos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Em bovinos, uma dose única de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada por via subcutânea provocou ataxia e depressão.

A administração de uma dose única 3 vezes superior à dose recomendada em ambas as espécies – bovinos e suínos – não produziu sinais sistémicos ou locais de efeitos tóxicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos

Carne e vísceras : 18 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida Código

ATC vet: QP54AA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro com receptores de glutamato, o que ocorre no sistema nervoso e células musculares dos invertebrados. Isto provoca um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro, com hiperpolarização das células nervosas ou musculares, provocando paralisia e morte dos parasitas.

Os compostos desta classe também podem interagir com canais de iões cloro cujos receptores são diferentes, como aqueles que têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto dos mamíferos não terem canais de iões cloreto com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade com os receptores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hemato-encefálica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (200 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 37 ng/ml e AUC de 7558 ng/ml.h. Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a suínos (300 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 14 ng/ml e AUC de 1887 ng/ml.h. A ivermectina é metabolizada apenas parcialmente. Em bovinos, apenas cerca de 1-2% é excretada na urina e o restante através das fezes, aproximadamente 60% da qual é excretada como substância inalterada. O restante é excretado na forma de metabolitos ou produtos de degradação. A excreção biliar seguida de eliminação nas fezes, é provavelmente a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Polietilenoglicol 200

6.2 Incompatibilidades

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: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz solar directa.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento é comercializado em frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e fechos não roscados 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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos

A Ivermectina é extremamente perigosa para peixes e vida aquática. Não contaminar a água ou fossas com medicamentos ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado e os restos de

medicamento não utilizado, devem ser eliminados de forma segura, 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

51396 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO /RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Setembro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2019

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARAMECTIN 1% SOLUÇÃO INJECTÁVEL para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 1,0% p/v

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.
Solução límpida, incolor.

4. DIMENÇÃO DA EMBALAGEM

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 litro

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

No tratamento de infecções de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, larvas de muscícolas, ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos não lactantes. No tratamento de infecções de nemátodos gastrointestinais, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administrar por via subcutânea na prega da pele à frente ou atrás da espádua, na dose de 1 ml por 50 kg de peso vivo (200 µg de ivermectina por kg).

Suínos: Administrar por via subcutânea no pescoço a dose de 1 ml por 33 kg de peso vivo (300 µg de ivermectina por kg).

Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias. Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

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

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.
Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento.
Lavar as mãos após a utilização.
Este medicamento não contém nenhum conservante.
Utilizar uma agulha de trasfega para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

* **IMPORTANTE: ANTES DE UTILIZAR O MEDICAMENTO LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.:

Prazo de validade após a primeira abertura: utilizar o medicamento no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar directa.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado e os restos de medicamento não utilizado, devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação em vigor.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO.

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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51396 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Data de fabrico:
Lote N°:

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARAMECTIN 1% SOLUÇÃO INJECTÁVEL para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 1,0% p/v.

3. FORMA FARMACÊUTICASolução injectável.
Solução límpida, incolor.**4. DIMENÇÃO DA EMBALAGEM**

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 litro

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**FRENTE DA CARTONAGEM/CAIXA:**

No tratamento de infecções de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, larvas de muscúdeos, ácaros e piolhos de bovinos de carne e bovinos não lactantes. No tratamento de infecções de nemátodos gastrointestinais, piolhos e ácaros da sarna de suínos.

*Para mais detalhes, ver a parte posterior da caixa e o folheto informativo.

PARTE POSTERIOR DA CARTONAGEM:**Em bovinos:**

Paramectin elimina formas adultas e L4 de nemátodos gastrointestinais, incluindo *Ostertagia ostertagi* inactivas.

Paramectin elimina formas adultas e L4 de nemátodos pulmonares (*Dictyocaulus viviparus*)

Paramectin elimina larvas de muscúdeos (*Hypoderma bovis* e *H. lineatum*)

Paramectin elimina ácaros da sarna (*Sarcoptes scabiei* var *bovis*, *Psoroptes bovis*).

Paramectin elimina piolhos sugadores (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* e *Solenopotes capillatus*)

Paramectin Injectável pode ser também utilizado como ajuda no controlo dos ácaros da sarna (*Chorioptes bovis*). Pode, no entanto, não ocorrer eliminação completa.

Em suínos:

Paramectin elimina formas adultas e L4 de nemátodos gastrointestinais, incluindo *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus* e *Oesophagostomum* spp.

Paramectin elimina formas adultas de *Strongyloides ransomi*.

Paramectin elimina formas adultas de nemátodos pulmonares (*Metastrongylus* spp)

Paramectin elimina ácaros da sarna (*Sarcoptes scabiei* var *suis*)

Paramectin elimina piolhos (*Haematopinus suis*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para administração única.

O peso vivo e a dose devem ser exactamente determinados antes do tratamento para evitar subdosagem.

Bovinos:

O medicamento deve ser administrado unicamente por via subcutânea, na dose recomendada de 1 ml por 50 kg de peso vivo.

Por exemplo:

Peso vivo (kg)	Volume da dose (ml)
Até 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251 - 300	6

Acima de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 50 kg de peso vivo.

Suínos:

O medicamento deve ser administrado unicamente por via subcutânea no pescoço na dose recomendada de 1 ml por 33 kg de peso vivo. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

A tabela que se segue indica o volume das doses recomendadas para vários pesos corporais. Em suínos, especialmente com um peso inferior a 16 kg, aos quais se administram volumes inferiores a 0,5 ml de medicamento, é importante dosear com exactidão. Aos leitões com menos de 16 kg, administrar 0,1ml/3 kg de peso vivo.

Peso vivo (kg)	Volume da dose (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Acima de 200 kg de peso vivo, administrar 1,0 ml por 33 kg de peso vivo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração em vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

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

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Paramectin 1% solução injectável é um medicamento de baixo volume para bovinos e suínos: O medicamento foi especificamente formulado para bovinos e suínos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

Para evitar reacções 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 actividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de lactência. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Têm sido frequentemente observadas uma ligeira tumefacção dos tecidos moles no local da inoculação e/ou ocorrência de ligeiras reacções transitórias de dor e/ou tumefacção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

AVISO AO UTILIZADOR

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento. Lavar as mãos após a utilização. Evitar o contacto directo do medicamento com a pele. Devem ser tomadas precauções para evitar a auto-injecção. A auto-injecção acidental pode provocar irritação e/ou dor no local da injecção.

IMPORTANTE: ANTES DE UTILIZAR, LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. (MM/AAAA)

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz solar directa.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado e os restos de medicamento não utilizado, devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação em vigor.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51396 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Data de fabrico:
Lote N°:

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

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

PARAMECTIN 1% SOLUÇÃO INJECTÁVEL

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

Ivermectina, 1,0% p/v.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

No tratamento de parasitas externos e internos de bovinos de carne e bovinos de leite não lactantes e no tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos

Bovinos:

Em bovinos: tratamento de infecções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inactivas), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubrifomis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos).

Nemátodos pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piolhos sugadores

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

O medicamento pode ser também utilizado como ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis*. Pode, no entanto, não ocorrer eliminação completa.

Suínos:

Em suínos: no tratamento das infecções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves.

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à substância activa.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a administração subcutânea, observou-se em alguns bovinos um certo desconforto passageiro. Tem sido frequentemente observada uma ligeira tumefacção dos tecidos moles no local da injeção. Após a administração subcutânea em suínos, pode verificar-se a ocorrência de ligeiras reacções transitórias de dor e/ou tumefacção. Estas reacções desaparecem sem tratamento.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos

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

Apenas para administração única

Bovinos:

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso vivo (1 ml/50 kg). O medicamento deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior da espádua, utilizando cuidados de assépsia.

Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. Utilizar uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Por exemplo:

Peso vivo (kg)	Volume da doose (ml)
Até 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Mais de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por 50 kg de peso vivo

Suíños:

A ivermectina deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso vivo (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exacta é importante, especialmente em suínos com baixo peso vivo, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

Peso vivo (kg)	Volume da doose (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Mais de 200 kg de peso vivo, administrar 1,0 ml por 33 kg de peso vivo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Limpar a tampa de borracha antes de extrair cada dose.

Utilizar agulhas e seringas estéreis.

O peso vivo e a dose devem ser determinadas cuidadosamente antes do tratamento para evitar subdosagem.

O calendário do tratamento deve basear-se na situação epidemiológica local e de acordo com o conselho do veterinário.

BOVINOS:

Tratar todos os animais que se encontrem em contacto para prevenir infecções cruzadas.

Larvas de muscÍdeos

O melhor momento para o tratamento é no final do Outono ou no princípio do Inverno, antes que as pequenas larvas migratórias tenham tempo de causar danos graves.

SUÍNOS:

Nota 1

Para o controlo efectivo da sarna, deve-se ter especial cuidado na prevenção de reinfestação devida a exposição com animais não tratados ou instalações contaminadas.

Nota 2

Uma vez que os ovos dos piolhos não são afectados pela ivermectina e podem demorar até 3 semanas para eclodir, a eliminação completa pode não ocorrer com uma única injeção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior 25°C.

Proteger da luz solar directa.

Este medicamento não contém conservantes.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Após a extracção da primeira dose, administrar o medicamento no prazo de 28 dias.

Destrua o material não utilizado.

Manter fora da alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Paramectin 1% solução injectável é um medicamento de baixo volume para bovinos e suínos: O medicamento foi especificamente formulado para bovinos e suínos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de anti-helmínticos pode ocorrer após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. É importante administrar a dose correcta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

As ivermectinas ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que devem ser tomados cuidados especiais no caso de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteína.

Para evitar reacções 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 actividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de lactência. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

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

Em bovinos, a dose única de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose utilizada) administrada por via subcutânea provocou ataxia e depressão. A administração de uma dose única 3 vezes superior à dose recomendada em ambas as espécies – bovinos e suínos – não produziu sinais sistémicos ou locais de efeitos tóxicos.

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a porcos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

AVISO AO UTILIZADOR

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento. O contacto direto com a pele deve-ser evitado. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento. Ter cuidado para evitar a auto-injecção. A injecção acidental pode provocar irritação local e / ou dor no sítio da injecção.

Exclusivamente para uso veterinário.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado e os restos de medicamento não utilizado, devem ser eliminados de forma segura, de acordo com a legislação em vigor.

14. DATE DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento pode ser administrado durante a gestação e lactação a porcas e a bovinos, desde que o leite não se destine ao consumo humano.

O medicamento encontra-se disponível em 5 apresentações: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM: 51396 no INFARMED