

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1,87% Pasta Oral para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância Ativa:

Ivermectina 1,87% p/p (18,7 mg/g)

### Excipientes:

Consultar o ponto 6.1 para a lista completa dos excipientes.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

Pasta branca homogénea

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento dos seguintes parasitas dos equinos:

#### Nemátodos Gastrointestinais

Grandes estrongilídeos:	<i>Strongylus vulgaris</i>	- adultos e 4º estadio larvar (arterial),
	<i>Strongylus edentalis</i>	- adultos e 4º estadio larvar (tissular),
	<i>S.equinus</i>	- adultos.

Pequenos estrongilídeos, adultos:	<i>Cyathostomum catinatum</i>
	<i>Cyathostomum pateratum</i>
	<i>Cylicocyclus ashworthi</i>
	<i>Cylicocyclus elongates</i>
	<i>Cylicocyclus insigne</i>
	<i>Cylicocyclus leptostomum</i>
	<i>Cylicocyclus nassatus</i>
	<i>Cylicocyclus radiatus</i>
	<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>
	<i>Cylicostephanus bidentatus</i>
	<i>Cylicostephanus calicatus</i>
	<i>Cylicostephanus goldi</i>
	<i>Cylicostephanus longibursatus</i>
	<i>Cylicostephanus minutus</i>

*Cylicodontophous bicornatus*

*Gyalocephalus capitatus*

Ticrostrongílideos gástricos:	<i>Trichostrongylus axei</i> (adultos)
Oxiurídeos:	<i>Oxyuris equi</i> (adultos e imaturos)
Ascarídeos:	<i>Parascaris equorum</i> (adultos e 3º e 4º estadios larvares)
Nemátodos intestinais:	<i>Strongyloides westerei</i> (adultos)
Filarídeos do pescoço:	<i>Onchocerca</i> spp. (microfilárias)
Nemátodos pulmonares:	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i> (adultos e imaturos)
Gasterófilos:	<i>Gasterophilus</i> spp. (estadios larvares orais e gástricos)

A ivermectina não é eficaz contra estadios larvares enquistados de pequenos estrongilídeos.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

Ver também o ponto 4.4.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Os cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

Como acontece com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer esquemas de dosagem apropriados e de manejo dos animais para atingir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### **Precauções especiais para a utilização em animais:**

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas e também em tartarugas e cágados).

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

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar de estes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

O uso frequente e repetido pode levar a desenvolvimento de resistências.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado em qualquer fase da gestação.

A ivermectina passa rapidamente para o leite. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose recomendada de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado.

A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

#### **4.10 Sobredosagem (Sintomas, procedimento em caso de emergência, antídotos), se necessário:**

Observaram-se ligeiros sinais transitórios (reflexo pupilar lento e depressão), com uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais verificados com doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, abatimento, coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros.

Embora não se tenha identificado qualquer antídoto, pode ser benéfico efetuar um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Avermectinas  
Código ATCVet: QP 54AA01.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado 22,23-dihidro de uma avermectina (resultante da ação fermentativa de *Streptomyces avermitilis*) e consiste em 2 homólogos: B1a e B1b. É um parasiticida com atividade nematocida, inseticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos. A ivermectina não é eficaz contra infestações por fasciola hepática e céstodos.

As avermectinas ligam-se seletivamente aos canais do ião cloro com afinidade para o glutamato, que ocorre nas células nervosas ou musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro das células nervosas ou musculares, provocando o bloqueio neuromuscular irreversível nos parasitas, seguido de paralisia e morte.

Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloro que funcionam com ligandos, tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A ivermectina estimula a libertação do GABA nas terminações nervosas pré- sinápticas (em Nemátodos) ou nas junções neuromusculares (em Artrópodes), o que provoca a paralisia e morte dos parasitas em causa.

A resistência à ivermectina em cavalos não foi descrita. Contudo, é possível que a utilização frequente e repetida possa originar o desenvolvimento de resistências.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral da dose recomendada a cavalos, foram observados os parâmetros seguintes: C<sub>max</sub> de 29 ng/ml, T<sub>max</sub> de 7 horas, AUC de 1485 ng/ml.h e t<sub>1/2</sub> de 55 h. A ivermectina é altamente lipofílica e tem boa capacidade para penetrar até à localização dos parasitas. Fica armazenada e liberta-se lentamente da gordura sendo convertida pelo fígado em metabolitos menos solúveis nos lípidos, através da biotransformação oxidativa. A via de excreção da substância ativa ocorre principalmente na bÍlis e nas fezes. Menos de 2% é eliminada através da urina. A ivermectina liga-se fortemente às proteínas e a eliminação é lenta.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulose  
Óleo de Rícino Hidrogenado  
Dióxido de Titânio (E171)  
Propilenoglicol  
Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.  
Trata-se de um medicamento unidose. Destruir o medicamento não utilizado.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixas de 1, 2, 10, e 50 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios**

**EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA.** Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento 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**

51415

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 de julho 2002.  
Data da última renovação: 10 de junho 2007.

## **10. DATA DA REVISÃO DE TEXTO**

Agosto de 2023.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## TEXTO PARA CARTONAGEM

### NOROMECTIN 1,87% PASTA ORAL PARA CAVALOS (1,87% p/p IVERMECTINA)

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1,87% Pasta Oral para Cavalos

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 1,87% p/p

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 1, 2, 10 e 50 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

#### 6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo.

O medicamento veterinário, na dose recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, está indicado para o tratamento dos seguintes parasitas internos dos cavalos:

Nemátodos Gastrointestinais

**Grandes strongilídeos:** *Strongylus vulgaris* - adultos e 4ºestadio larvar (arterial), *Strongylus edentalis* - adultos e 4º estadio larvar (tissular), *S.equinus* - adultos.

**Pequenos strongilídeos, Adultos:** *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongates*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutes*, *Cylicodontophous bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*

**Ticrostrongilídeos gástricos:** *Trichostrongylus axei* (adultos)

**Oxiurídeos:** *Oxyuris equi* (adultos e imaturos)

**Ascarídeos:** *Parascaris equorum* (adultos e 3º e 4º estadios larvares)

**Nemátodos Intestinais:** *Strongyloides westerei* (adultos)

**Filarídeos do pescoço:** *Onchocerca* spp. (microfilárias)

**Nemátodos pulmonares:** *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e imaturos)

**Gasterófilos:** *Gasterophilus* spp. (estadios larvares orais e gástricos)

A ivermectina não é eficaz contra estádios larvares enquistados de pequenos strongilídeos.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose recomendada de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado. A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

Não utilizar a mesma seringa para tratamento de mais do que um animal, só se os animais coabitarem a mesma pastagem ou estiverem em contacto direto.

Como com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer o programa e maneo mais apropriado ao controlo parasitário e reduzir o desenvolvimento da resistência anti-helmíntica.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Uso Veterinário.

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar de estes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Os cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

A utilização frequente e repetida pode levar ao desenvolvimento de resistências.

Não administrar a cães e gatos, podem ocorrer reações adversas.

Consulte o seu médico veterinário se os sintomas persistirem.

Cavalos de todas as idades, incluindo os poldros, éguas gestantes e garanhões foram tratados sem haver alteração da sua saúde e fertilidade. A ivermectina passa livremente para o leite materno. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos, seria prudente não amamentar os animais muito jovens com o leite materno.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

36 meses.

Trata-se de um medicamento unidose. Destruir o medicamento não utilizado.

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento 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”**

##### **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, SA

AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

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

51415

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

## TEXTO PARA ROTULAGEM

### NOROMECTIN 1,87% PASTA ORAL PARA CAVALOS

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1,87% Pasta Oral para Cavalos

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 1,87% p/p

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 1, 2, 10 e 50 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

#### 6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IMPORTANTE: ler o texto da cartongem antes de administrar.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.

#### 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

IMPORTANTE: Antes de administrar, ler o texto da cartongem.

#### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

#### 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento 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”

##### 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

##### Distribuidor:

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

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

51415

#### 17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

LOTE:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
Noromectin 1,87% Pasta Oral para Cavalos

**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 1,87% Pasta Oral para Cavalos

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

Ivermectina 1,87% p/p

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário encontra-se indicado para o tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo. Inclui os pequenos estrôngilos que são resistentes aos benzimidazois, estadio larvar dos Grandes estrongilídeos, nemátodes pulmonares e Gasterófilos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar de estes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático



## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

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

O medicamento veterinário administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose recomendada de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado.

A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

### 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

### 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

### 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

#### Precauções especiais de utilização

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas e também em tartarugas e cágados).

Como a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática, os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

Como acontece com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer esquemas de dosagem apropriados e de manejo dos animais para atingir controlo adequado dos parasitas e reduzir a

probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

O medicamento veterinário pode ser administrado em qualquer fase da gestação.

A ivermectina passa rapidamente para o leite. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Uma vez que não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos, seria prudente não amamentar os animais muito jovens com o leite materno. Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

### **Interações medicamentosas e outras**

Desconhecidas.

### **Advertências para cada espécie-alvo**

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário ao animais**

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

### **Sobredosagem**

Observaram-se ligeiros sinais transitórios (reflexo pupilar lento e depressão), com uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais verificados com doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, abatimento, coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros. Embora não se tenha identificado qualquer antídoto, pode ser benéfico efetuar um tratamento sintomático.

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

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**

Agosto de 2023.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Apresentações**

Caixas de 1, 2, 10 e 50 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

AIM n.º: 51415.