

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Crodamol CAP®
Miristato de isopropilo
Trietanolamina
Álcool isopropílico

Solução límpida amarelo-pálida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções 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)

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

Nemátodes traqueobrônquicos (adultos e quarto estágio larvar):

*Dictyocaulus viviparus*

Larvas de muscídios (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 corporal, mantém uma atividade duradoura contra:

<i>Dictyocaulus viviparus:</i>	durante os 28 dias seguintes ao tratamento.
<i>Ostertagia</i> spp.:	durante os 21 dias seguintes ao tratamento.
<i>Oesophagostomum radiatum:</i>	durante os 21 dias seguintes ao tratamento.
<i>Cooperia</i> spp.:	durante os 14 dias seguintes ao tratamento.
<i>Trichostrongylus axei:</i>	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 atividade 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 atividade variável contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário é unicamente indicado para uma aplicação sobre a superfície da pele, não injetar 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.

### 3.4 Advertências especiais

Deve evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Utilização demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina (uma avermectina) foi notificada em *Cooperia oncophora* em bovinos na UE, em *Teladorsagia* em bovinos em países desenvolvidos como a Nova Zelândia e em *Haemonchus* em bovinos fora da UE. Por conseguinte, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, das explorações) sobre a suscetibilidade dos nemátodos e em recomendações sobre a forma de limitar uma maior seleção de resistência aos anti-helmínticos.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 pelo 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 infeções de *Ostertagia ostertagi* ou *Dictyocaulus viviparus* em bovinos é mantida. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na atuação a longo prazo (atividade persistente) do medicamento veterinário.

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 atividade das miíases ou “berros”). A destruição das larvas de *Hypoderma* quando estas se encontram em zonas vitais pode provocar reações 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 atividade das miíases 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas de borracha e casaco impermeável.

A roupa protetora deve ser lavada após a utilização.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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.

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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 a secção 3.12.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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

### **3.9 Posologia e via de administração**

**Posologia:**

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

**Administração:**

Administração tópica.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

### Frascos 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 do copo até atingir o 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 correto. Incliná-lo 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 corretas do equipamento.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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 efetuar um tratamento sintomático. Os sintomas de sobredosagem podem incluir tremuras, convulsão e coma.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA01**

### **4.2 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 atividade antiparasitária contra nemátodes e artrópodes. Atua por inibição dos impulsos nervosos. A ivermectina liga-se seletivamente 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 hematoencefálica.

### **4.3 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 C<sub>max</sub> e de t<sub>max</sub> de 17 ng/ml e 170 h, respetivamente.

Após administração tópica de 0.5 mg de ivermectina por kg de peso corporal, 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 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.

### **5.3 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.

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

O recipiente tem de 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 aspeto normal sem alterações de eficácia.

### **5.4 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 e 1 l

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: 2,5 l e 5 l

Recipiente: Embalagem opaca de polietileno de alta densidade.

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

Dispositivo doseador: fabricado em polipropileno, para utilização em conjunto com pistola doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina é extremamente perigosa para os 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.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

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

51416

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

31 de julho de 2002.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de 500 ml e 1L  
Embalagem de 2,5 L, 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec 5 mg/ml Solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina 5 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml  
1 L  
2,5 L  
5 L

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica.  
A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.  
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses

#### **9. 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.

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

O recipiente tem de 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 aspeto normal sem alterações de eficácia.

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51416

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 500 ml e 1 L  
Embalagem de 2,5 L, 5 L

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec 5 mg/ml Solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica.

Aplicar ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

### 7. 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.

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

O recipiente tem de 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 aspeto normal sem alterações de eficácia.

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

VIRBAC

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot { número }

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Virbamec 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

### 2. Composição

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

Solução límpida amarelo-pálida.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos

### 4. Indicações de utilização

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

#### Nemátodes gastrointestinais (adultos e quarto estágio larvar)

<i>Ostertagia ostertagi</i>	(Larvas L4, adultos e as formas de inibição)
<i>Haemonchus placei</i>	(Larvas L4 e adultos)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(Larvas L4 e adultos)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(Larvas L4 e adultos)
<i>Cooperia</i> spp.	(adultos)
<i>Cooperia punctata</i>	(adultos)
<i>Cooperia oncophora</i>	(adultos)
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	(Larvas L4 e adultos)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(adultos)
<i>Trichuris</i> spp.	(adultos)

#### Nemátodes traqueobrônquicos (adultos e quarto estágio 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 corporal, mantém uma atividade duradoura contra:

<i>Dictyocaulus viviparus:</i>	durante os 28 dias seguintes ao tratamento.
<i>Ostertagia</i> spp.:	durante os 21 dias seguintes ao tratamento.
<i>Oesophagostomum radiatum:</i>	durante os 21 dias seguintes ao tratamento,
<i>Cooperia</i> spp.:	durante os 14 dias seguintes ao tratamento.
<i>Trichostrongylus axei:</i>	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 atividade 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 atividade variável contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

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

## **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento é unicamente indicado para uma aplicação sobre a superfície da pele, não injetar 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. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Deve evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Utilização demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, que pode dever-se a uma subestimação do peso corporal, à administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Se os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente a resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina (uma avermectina) foi notificada em *Cooperia oncophora* em bovinos na UE, em *Teladorsagia* em bovinos em países desenvolvidos como a Nova Zelândia e em *Haemonchus* em bovinos fora da UE. Por conseguinte, a utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, das explorações) sobre a suscetibilidade dos nemátodos e em recomendações sobre a forma de limitar uma maior seleção de resistência aos anti-helmínticos.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 pelo 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 infeções de *Ostertagia ostertagi* ou *Dictyocaulus viviparus* em bovinos é mantida. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na atuação a longo prazo (atividade persistente) do medicamento veterinário.

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 atividade das míases ou “berros”). A destruição das larvas de *Hypoderma* quando estas se encontram em zonas vitais pode provocar reações 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 atividade das miíases 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. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas de borracha e casaco impermeável. A roupa protetora deve ser lavada após a utilização.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

#### Outras precauções:

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.

#### Gestação e lactação:

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.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

## **7. Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### **Posologia:**

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

### **Administração:**

Administração tópica.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal desde o garrote até à base de cauda.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

### Frascos de 500 ml e 1 L

Ambos equipados com frasco (com fecho) e bomba doseadora.

Enrosçar bem o copo dosificador no frasco.

Ajustar a dose girando a parte 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 correto. 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 corretas do equipamento.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.  
Não administrar a vacas em gestação cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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.

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

O recipiente tem de 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 aspeto normal sem alterações de eficácia.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina é extremamente perigosa para os 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.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51416

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.