ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Crodamol CAP
Trietanolamina
Corante Patent Blue V
Álcool isopropílico

Solução clara e azul.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (de carne e vacas leiteiras não lactantes)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, larvas de muscídeos, ácaros da sarna e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (L4 e adulto):
Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* 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 L4):
Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares (adultos):
Thelazia rhodesii.

Larvas de muscídeos (estados parasitários):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum.

Piolhos sugadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus.

Piolhos mastigadores:
Damalinia (bovicola) bovis.

Ácaros da sarna:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var *bovis.*

3.3 Contraindicações

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de came, quando o leite se destina ao consumo humano.
Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

3.4 Advertências especiais

Avaliar o peso corporal do modo mais exato possível antes de calcular a dose.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esófago 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.

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pelo húmidos.
Da mesma maneira, não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento.
Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

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

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências. Os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo, para evitar subdosagem.

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

Altamente inflamável — manter afastado de fontes de calor, chamas 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.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha e um impermeável. 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 a exposição acidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos depois da aplicação.
Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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 a Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de carne, quando o leite se destina ao consumo humano.
Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração tópica.
O medicamento veterinário deve ser administrado 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 desde o garrote até à base da cauda.

Sistema de dosificação por compressão
Importante - Manter a embalagem na vertical quando se enche e durante o armazenamento.

Para que se obtenha um ótimo benefício da atividade persistente de ivermectina nos animais de pastoreio, recomenda-se que os vitelos do mesmo grupo, quando postos na pastagem pela primeira vez, sejam tratados às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Desta forma consegue-se proteger os vitelos durante toda a época da pastagem, contra a gastroenterite parasitária e a doença causada pelos vermes pulmonares, 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 maneio.

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

Em caso de sobredosagem, aplicar tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões 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.
Leite: Não autorizado para administração em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras durante o período seco. Não administrar a novilhas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano ou até 60 dias após o parto previsto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado 22,23-di-hidro de uma avermectina (um produto de fermentação produzida por *Streptomyces avermitilis).* Consiste de 2 homólogos: Bla e B1b. É um parasiticida com atividade nematocida, inseticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos.

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e atua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro com recetores 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 interatuar com canais de iões cloro cujos recetores 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 de os mamíferos não terem canais de iões cloreto com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade com os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração do medicamento veterinário, a ivermectina é absorvida através da pele, entrando na circulação do animal tratado. A concentração máxima no plasma ocorre aproximadamente 97 horas após a aplicação. Obtêm-se concentrações pico à volta de 11,3 ng/ml.
A eliminação é feita através das fezes (via excreção biliar).

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: 12 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Sistema de dosificação por compressão
Fechar o recipiente quando o medicamento veterinário não estiver a ser usado e armazenar na posição vertical.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário será fornecido em recipientes de polietileno de alta densidade, com gargalo duplo e tampa medidora, contendo 250 ml e 1 L, mochilas de polietileno de alta densidade de 1L e embalagens "tipo mochila" de polietileno de baixa densidade de 2,5 L e 5 L.

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 pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51395

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/04/2002.

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

12/2024

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM - 250 ml, 1,0 L, 2,5 L, 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.
1,0 L.
2,5 L.
5 L.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração tópica.

Dose: 1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado no nível de dose recomendada de 500 µg 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.

Sistema de dosificação por compressão

Importante - Manter a embalagem na vertical quando se enche e durante o armazenamento.

Exemplo:

Peso corporal (kg)	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem 250 ml	Doses por embalagem 1 L	Doses por embalagem 2,5 L	Doses por embalagem 5 L
100	10	25	100	250	500
150	15	16	66	166	333
200	20	12	50	125	250
250	25	10	40	100	200
300	30	8	33	83	166

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

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Não autorizado para administração em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras durante o período seco. Não administrar a novilhas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano ou até 60 dias após o parto previsto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Sistema de dosificação por compressão
Fechar o recipiente quando o medicamento veterinário não estiver a ser usado e armazenar na posição vertical.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51395

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA - 250 ml, 1,0 L, 2,5 L, 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração tópica.

Dose: 1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado no nível de dose recomendada de 500 µg 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.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: Não autorizado para administração em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar em vacas leiteiras durante o período seco. Não administrar a novilhas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano ou até 60 dias após o parto previsto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

Solução clara e azul.

3. Espécies-alvo

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, nemátodos oculares, larvas de muscídeos, ácaros da sarna sarcóptica e corióptica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e bovinos não lactantes.

O medicamento veterinário aplicado na proporção de dose recomendada de 500 µg de ivermectina por kg, é indicada para o controlo efetivo destes parasitas.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4):
*Ostertagia ostertagi (*incluindo *O. ostertagi* inibidas)
Haemonchus placei
Tricostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adultos)
Tricuris spp. (adultos).

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

Nemátodos pulmonares (adultos e L4):
Dictyocaulus viviparus.

Nemátodos oculares (adultos):
Thelazia rhodesii.

Moscas varejeiras (estadios parasitários):
Hypoderma bovis
H. lineatum.

Ácaros da sarna:
Sarcoptes scabiei var *bovis*
Chorioptes bovis.

Piolhos sugadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Piolhos mastigadores:
Damalinia (bovicola) bovis.

5. Contraindicações

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de came, quando o leite se destina ao consumo humano.
Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Avaliar o peso corporal do modo mais exato possível antes de calcular a dose.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esófago 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.

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pelo húmidos.
Da mesma maneira, não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento.
Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

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

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências. Os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo, para evitar subdosagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Altamente inflamável — manter afastado de fontes de calor, chamas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humanos, pelo que o utilizador não o deve aplicar a si mesmo ou noutras pessoas.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha e um impermeável. O vestuário de proteção deve ser lavado depois de usado.
Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.
Se a exposição acidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.
Lavar as mãos depois da administração.
Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

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

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de carne, quando o leite se destina ao consumo humano.
Não administrar a novilhas grávidas destinadas a produzir leite para consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

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

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

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 .

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

Para administração tópica.

Dose: 1 ml por 10 kg de peso corporal (baseado no nível de dose recomendada de 500 µg 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.

Sistema de dosificação por compressão
Importante - Manter a embalagem na vertical quando se enche e durante o armazenamento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento 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.

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.
Leite: Não autorizado para utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras durante o período seco. Não administrar a novilhas gestantes destinadas à produção de leite para consumo humano ou até 60 dias antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

Sistema de dosificação por compressão
Fechar o recipiente quando o medicamento veterinário não estiver a ser usado e armazenar na posição vertical.

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 pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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 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

51395

O medicamento veterinário encontra-se disponível em frascos de 250 ml e 1 litro, com recipientes de gargalo simples e gargalo duplo ou sistema de dosificação por compressão e embalagens “tipo mochila” colapsáveis de 1, 2,5 e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado :
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Irlanda do Norte

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPANHA
Tel: + 351 219 747 934
syva.portugal@syva.pt

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

17. Outras informações

MODO DE AÇÃO:
A ivermectina paralisa e mata os nemátodos, aracnídeos e insetos, ao atuar sobre o sistema nervoso destes parasitas. Em doses terapêuticas, a ivermectina não provoca reações adversas no gado bovino, uma vez que não penetra facilmente no seu sistema nervoso central. A ivermectina pertence à classe dos endectocidas anti-helmínticos. O seu modo de ação é único nesta classe de agentes antiparasitários.