

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 10 mg/ml Solução injetável para ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Polietilenoglicol 200

Solução límpida, incolor a amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indicado no tratamento de infeções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna psoróptica.

Nemátodes Gastrointestinais (Adultos e L4)

Ostertagia circumcincta (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus contortus* (incluindo larvas inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes Pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos e L4).

Mosca nasal dos Ovinos:

Oestrus ovis (todos os estadios larvares).

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam resultar num tratamento ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de doseamento.

A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram resistência ao anti-helmíntico utilizado, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia circumcincta* em cordeiros. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade desta espécie de helmintos e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

Se ocorrer qualquer crescimento aparente ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

O tratamento da sarna psorótica com uma única injeção não é recomendado, porque mesmo que exista uma melhoria dos sintomas clínicos pode não existir eliminação dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é provocada por um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento dos animais infetados são necessários cuidados para evitar a re-infestação, porque os ácaros podem ser viáveis 15 dias fora dos animais. É importante assegurar-se de que todos os animais que estiveram em contacto com os animais infetados foram tratados.

O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados, e rebanhos não infetados deve ser evitado até 7 dias após o último tratamento.

A propagação dos ovos de nemátodes pode continuar por algum tempo após o tratamento.

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

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

O contacto direto do medicamento veterinário com a pele deve ser reduzido ao mínimo.

Lavar as mãos após a administração.

Tomar cuidado para evitar a autoadministração: o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local da injeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Casos de intolerância com resultados fatais foram reportados em cães - particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas, e também em tartarugas/cágados.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Ovinos.

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor ²

¹ Estes inchaços dos tecidos moles e espessamento da pele desaparecem sem tratamento no prazo de uma a quatro semanas.

² Imediatamente após a injeção subcutânea. Por vezes intensa, mas geralmente passageira.

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 secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

Fertilidade:

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração deste medicamento veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea: 0,5 ml por 25 kg de peso corporal (baseado no nível recomendado de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal).

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar uma única injeção subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegada. O uso de uma agulha de trasfega é recomendado para evitar perfurar excessivamente a rolha. Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa esterilizadas e secas.

Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos. Recomenda-se que a segunda injeção seja administrada num local diferente (lado oposto do pescoço) ao da primeira injeção.

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0,1 ml por 5 kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

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

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobredosagem.

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

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado nenhum antídoto. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade sistémica nos animais tratados até 2 vezes a dose recomendada.

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: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e atua por inibição dos impulsos nervosos. Liga-se seletivamente e com alta afinidade aos canais iónicos de cloro com recetores de glutamato que existem nos nervos e células musculares dos invertebrados.

Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões de cloro com hiperpolarização das células nervosas e musculares, resultando em paralisia e morte dos parasitas relevantes.

Os compostos desta classe podem também interagir com outros canais de iões cloro, tais como os que têm afinidade pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuída ao facto de os mamíferos não terem canais de iões de cloro com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea do medicamento veterinário em ovinos numa dose de 200 µg ivermectina/kg, a máxima concentração plasmática (C_{max}) (média $C_{max} = \sim 14$ ng/ml) foi atingida em 1-4 dias. A semivida de eliminação é de ~ 109 horas.

Apenas 2% do medicamento veterinário é excretado na urina, as fezes são a maior via de eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em volumes de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L, apresentados em frascos de polietileno de alta densidade com rolhas de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

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

51604

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2005.

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

01/2025

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

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 10 mg/ml Solução injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: ivermectina 10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1 litro

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea: O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea no pescoço na dose recomendada de 0,5 ml por 25 kg de peso corporal (200 µg de ivermectina por kg de peso corporal).

Para o tratamento de nemátodes gastrointestinais, pulmonares e mosca nasal dos ovinos, administrar uma única injeção subcutaneamente no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha estéril de 17 gauge ½ polegada. Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos. Recomenda-se que a segunda injeção seja administrada no lado do pescoço oposto ao da primeira injeção.

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0,1 ml por 5 kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

Para garantir a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobredosagem.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz solar direta.

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

51604

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 10 mg/ml Solução injetável para ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: ivermectina 10,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz solar direta.

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

Noromectin 10 mg/ml Solução injetável para ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10,0 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de parasitas internos e externos em ovinos.

Indicado no tratamento de infeções pelas seguintes espécies de parasitas gastrointestinais, pulmonares, mosca nasal dos ovinos e ácaros da sarna psoróptica.

Nemátodes Gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia circumcincta* (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus contortus* (incluindo larvas inibidas), *Trichostrongylus axei* (adultos), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos), *Trichostrongylus vitrinus* (adultos), *Cooperia curticei*, *Nematodirus filicollis*.

Nemátodes pulmonares: *Dictyocaulus filaria* (adultos e L4).

Mosca nasal dos ovinos: *Oestrus ovis* (todos os estadios larvares).

Ácaros da sarna: *Psoroptes ovis*.

5. Contraindicações

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

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam resultar num tratamento ineficaz:

- Utilização frequente e repetida de anti-helmínticos de uma mesma classe, durante um período prolongado de tempo.
- Subdosagem, que pode ser devido à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de doseamento.

A suspeita de casos clínicos de resistência a anti-helmínticos deve ser investigada através de testes adequados (por exemplo, contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram resistência ao anti-helmíntico utilizado, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

A resistência à ivermectina tem sido reportada para *Ostertagia circumcincta* em borregos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade desta espécie de helmintos e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não contém conservantes antimicrobianos.

Evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

Se ocorrer qualquer crescimento aparente ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser eliminado.

O tratamento da sarna psorótica com uma única injeção não é recomendada, porque mesmo que exista uma melhoria dos sintomas clínicos pode não existir eliminação total dos ácaros.

A sarna ovina (*Psoroptes ovis*) é provocada por um parasita externo dos ovinos extremamente contagioso. Após o tratamento dos animais infetados são necessários cuidados para evitar a reinfestação, porque os ácaros podem ser viáveis 15 dias fora dos animais. É importante assegurar-se de que todos os animais que estiveram em contacto com os animais infetados foram tratados. O contacto entre animais tratados, infetados e não tratados, e rebanhos não infetados deve ser evitado até pelo menos 7 dias após o último tratamento.

A propagação dos ovos de nemátodes pode continuar durante algum tempo após o tratamento.

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

Não fumar ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O contacto direto do medicamento veterinário com a pele deve ser reduzido ao mínimo.

Lavar as mãos após a administração.

Tomar cuidado para evitar a autoadministração: o medicamento veterinário pode causar irritação e/ou dor no local da injeção.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

O medicamento veterinário é um produto de baixo volume destinado a ovinos: não deve ser utilizado noutras espécies uma vez que poderão ocorrer reações adversas, tais como resultados fatais em cães - particularmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças relacionadas e cruzadas e também em tartarugas/cágados.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

Fertilidade:

A fertilidade dos machos não é afetada pela administração deste medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Os sintomas clínicos de toxicidade da ivermectina incluem ataxia e depressão. Não foi identificado nenhum antídoto. Em caso de sobredosagem, deve ser administrado tratamento sintomático. Não foram observados sinais de toxicidade sistémica nos animais tratados até 2 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Ovinos.

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor ²

¹ Estes inchaços dos tecidos moles e espessamento da pele desaparecem sem tratamento no prazo de uma a quatro semanas.

² Imediatamente após a injeção subcutânea. Por vezes intensa, mas geralmente passageira.

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

Administração subcutânea.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea na dose recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal (0,5 ml por 25 kg de peso corporal).

Para os borregos jovens com menos de 20 kg, administrar 0,1 ml por 5 kg. Nestes animais é recomendado utilizar uma seringa que possa dispensar doses tão pequenas como 0,1 ml.

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

Se os animais estão a ser tratados em conjunto e não individualmente, devem ser agrupados e doseados de acordo com o seu peso, a fim de evitar a sub ou sobredosagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por injeção subcutânea. Administrar uma única injeção no pescoço utilizando medidas assépticas; é recomendada uma agulha de 17 gauge ½ polegada (15-20 mm). O uso de uma agulha de trasfega é recomendado para evitar perfurar excessivamente a rolha. Limpar o septo antes de remover cada dose. Utilizar uma agulha e seringa esterilizadas e secas.

Para o tratamento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), são necessárias duas injeções com 7 dias de intervalo para o tratamento dos sintomas clínicos da sarna e para eliminar os ácaros vivos.

Recomenda-se que a segunda injeção seja administrada no lado do pescoço oposto ao da primeira injeção.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: Não administrar a ovelhas lactantes produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Proteger da luz solar direta.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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 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

AIM n.º.: 51604

O medicamento veterinário está disponível em cinco tamanhos prontos a usar – volumes de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3° piso Esc.41.

1800-282 Lisboa

Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

MVG