

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroxipropilcelulose	
Óleo de Rícino Hidrogenado	
Dióxido de Titânio (E171)	20 mg
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

Pasta branca homogénea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos.

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

Para tratamento dos seguintes parasitas dos equinos:

Nemátodos gastrointestinais:

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

Pequenos estrongilídeos, 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 minutus*  
*Cyclicodontophorus bicornatus*  
*Gyalocephalus capitatus*

Ticrostrongílideos gástricos:	<i>Trichostrongylus axei</i> (adultos)
Oxiúrideos:	<i>Oxyuris equi</i> (adultos e imaturos)
Ascarídeos:	<i>Parascaris equorum</i> (adultos e 3º e 4º estadios larvares)
Nemátodes 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 strongilídeos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática. Consultar a secção 5.5.

Outras precauções:

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para administrar apenas a 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.

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).

### 3.6 Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema <sup>1</sup> ; Prurido <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Em cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, supondo-se que seja o resultado da morte dos parasitas. Resolve-se em poucos dias, mas pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Lactação:

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.

#### Fertilidade:

Cavalos de todas as idades, incluindo os poldros jovens, éguas gestantes e garanhões reprodutores, foram tratados sem existirem efeitos adversos na sua saúde e fertilidade.

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

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. 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, poldros e animais com um ano de idade. Os poldros 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.

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

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, estupor, coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros.

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

### **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: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina é um derivado 22,23-di-hidro 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 fascíola hepática e céstodos.

As avermectinas ligam-se seletivamente aos canais do ião cloro com afinidade para o glutamato, que ocorrem 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.

### **4.3 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.hr e t<sub>1/2</sub> de 55 horas. 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Trata-se de um medicamento unidose. Eliminar após utilização.

### **5.4 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.

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. 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 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**

51415

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31 de julho 2002.

**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 18,7 mg/g Pasta Oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ivermectina 18,7 mg/g

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7,49 g  
1, 2, 10 e 50 seringa(s).

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 34 dias.  
Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Trata-se de um medicamento unidose. Eliminar após utilização.

**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**

51415

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Seringa**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noromectin 18,7 mg/g Pasta Oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Ivermectina 18,7 mg/g

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 34 dias.  
Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Trata-se de um medicamento unidose. Eliminar após utilização.

**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 18,7 mg/g Pasta Oral para cavalos

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

Ivermectina 18,7 mg

#### Excipientes:

Dióxido de Titânio (E171) 20 mg

Pasta branca homogénea.

### 3. Espécies-alvo

Equinos.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário mata os parasitas adultos e alguns estadios larvares dos parasitas internos mais importantes dos cavalos.

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

**Grandes estrombilídeos:** Adultos e 4º estadio larvar (arterial) de *Strongylus vulgaris*, adultos e estadio larvar tissular de *S. edentatus* e adultos de *S. equinus*.

**Pequenos estrombilídeos, adultos:** incluindo estirpes resistentes ao benzimidazol: *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongatus*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Cylicodontophorus bicornatus* e *Gyalocephalus capitatus*.

**Nemátodes pulmonares adultos e imaturos:** *Dictyocaulus arnfieldi*.

**Oxiurídeos:** Adultos e imaturos *Oxyuris equi*

**Ascarídeos:** Adultos e 3º e 4º estadios *Paracaris equorum*

**Ticostrombilídeos gástricos:** Adultos *Trichostrongylus axei*

**Nemátodes intestinais:** Adultos *Strongyloides westeri*

**Filarídeos do pescoço:** Microfilárias de *Onchocerca* spp.

**Gasterófilos, estadios larvares orais e gástricos:** *Gasterophilus* spp.

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

## 5. **Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

## 6. **Advertências especiais**

### Advertências especiais:

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

### 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.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática. Consultar a secção 12.

### Outras precauções:

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para administrar apenas a 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.

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).

### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### Lactação:

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.

### Fertilidade:

Cavalos de todas as idades, incluindo os poldros jovens, éguas gestantes e garanhões reprodutores, foram tratados sem existir efeitos adversos na sua saúde e fertilidade.

### 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 (Pupilas dilatadas), ataxia (Incoordenação), tremores, estupor (letargia), coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros.

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

## 7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Edema (inchaço) <sup>1</sup> ; Prurido (comichão) <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Em cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, supondo-se que seja o resultado da morte dos parasitas. Resolve-se em poucos dias, mas pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

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

Administração oral.

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.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta.

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, poldros e animais com um ano de idade. Os poldros 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 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.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Trata-se de um medicamento unidose que deve ser eliminado após utilização.

## **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.

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 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. 51415

Caixa com 1, 2, 10 ou 50 seringas contendo 7,49 g de medicamento veterinário.

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 (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.  
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc.41.  
1800-282 Lisboa  
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto: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