ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 10 mg/ml Solução Injetável para Bovinos e Suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol formal
Polietilenoglicol 200

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:
Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4):
Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inativas),
Ostertagia lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Oesophagostomum radiatum,
Nematodirus helvetianus (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)
Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (larvas migratórias)
Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

Piolhos sugadores:
Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,

Ácaros da sarna:
Psoroptes communis var *bovis,*
Sarcoptes scabiei var *bovis.*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para reduzir a infeção dos ácaros *Chorioptes bovis*, mas a eliminação completa pode não ocorrer.

Suínos:
Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais
Ascaris suum (adultos e L4),
Hyostrongylus rubidus (adultos e L4),
Oesophagostomum spp. (adultos e L4),
Strongyloides ransomi (adultos).

Nemátodes pulmonares
Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos:
Haematopinus suis

Ácaros da sarna
Sarcoptes scabiei var *suis.*

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves.
Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Em bovinos: para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os seus locais de latência. Consulte o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam resultar num tratamento ineficaz:
- Administração 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 ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem.

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 ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a suscetibilidade desta espécie de helmintas 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:

Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve-se ter cuidado especial para os animais doentes e em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

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

Não fumar ou comer durante a administração do medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.
Lavar as mãos após a utilização.
Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. A autoinjeção acidental pode provocar 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática.

Outras precauções:
As avermectinas podem não ser bem toleradas por todas as espécies animais não-alvo (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).

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

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

[1] Tumefação dos tecidos moles; desaparece sem tratamento.
[2] Transitório.

Suínos:

Muito raros	Dor[1] Tumefação no local de injeção[1]

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

[1] Ligeiro a transitório. Desaparecem sem tratamento.

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 e lactação em suínos e bovinos, desde que o leite não se destine ao consumo humano. Ver também a secção 3.12.

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.

Apenas para administração única.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O dispositivo de dosagem deve ser verificado.

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.

Bovinos:
A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso corporal (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior à escápula, utilizando cuidados de assepsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de 17 -gauge, de 12,7 mm. Recomenda-se a utilização de uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Suínos:
O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso corporal (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assepsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm. A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Em bovinos, uma única dose de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada subcutaneamente provocou ataxia e depressão.
Não foram reportados sintomas locais e sistémicos de efeitos tóxicos quando se administrou 3 vezes a dose recomendada em ambas as espécies (bovinos e suínos).

A ivermectina tem uma larga margem de segurança em suínos.
Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

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

Bovinos:
Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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 baixa afinidade com os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (200 µg/kg) foram observados os seguintes parâmetros: Cmax de 37ng/ml e AUC de 7558 ng/ml.h. Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a suínos (300 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: Cmax de 14 ng/ml e AUC de 1887 ng/ml.h. A ivermectina é metabolizada apenas parcialmente. Em bovinos, apenas cerca de 1-2% é excretada na urina e o restante através das fezes, aproximadamente 60% da qual é excretada como substância inalterada. O restante é excretado na forma de metabolitos ou produtos de degradação. A excreção biliar seguida de eliminação nas fezes, é provavelmente a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

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 25°C.
Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1L, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e selo 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.

Não contaminar os cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51357

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de maio de 2001.

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).

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 Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml,
100 ml,
250 ml,
500 ml,
1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Apenas para administração única.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O dispositivo de dosagem deve ser verificado.

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.

Bovinos:
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea, na zona anterior ou posterior à escápula, utilizando cuidados de assepsia, na dose recomendada de 1 ml por 50 kg de peso corporal. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de 17 -gauge, de 12,7 mm. Recomenda-se a utilização de uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

A tabela seguinte indica os volumes de dose recomendados para vários pesos corporais:

Peso corporal (kg)	Volume da dose(ml)
Até 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Mais de 300 kg peso corporal, administrar 1 ml por 50 kg peso corporal.

Suínos:
O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via subcutânea no pescoço, na dose recomendada de 1 ml por 33 kg de peso corporal. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm. A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

A tabela seguinte indica os volumes de dose recomendados para vários pesos corporais:

Em suínos, especialmente suínos com menos de 16 kg para os quais está indicado menos de 0,5 ml de medicamento veterinário, a precisão da dose é importante. Para leitões com peso inferior a 16 kg administrar 0,1 ml por 3 kg de peso corporal.

Peso corporal (kg)	Volume da dose (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Mais de 200 kg peso corporal, administrar 1 ml por 33 kg de peso corporal.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:
Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

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 25°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

51357

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 10 mg/ml Solução Injetável para Bovinos e Suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos:
Carne e vísceras: 49 dias.
Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

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 25°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 Bovinos e Suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:
Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e L4):
Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inativas), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos e L4)
Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (larvas migratórias)
Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

Piolhos sugadores:
Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,

Ácaros da sarna:
Psoroptes communis var *bovis*,
Sarcoptes scabiei var *bovis.*

O medicamento veterinário pode ser utilizado para reduzir a infeção dos ácaros *Chorioptes bovis*, mas a eliminação completa pode não ocorrer.

Suínos:
Tratamento de infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodes Gastrointestinais
Ascaris suum (adultos e L4)
Hyostrongylus rubidus (adultos e L4)
Oesophagostomum spp. (adultos e L4)
Strongyloides ransomi (adultos).

Nemátodes pulmonares
Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos:
Haematopinus suis

Ácaros da sarna
Sarcoptes scabiei var *suis.*

5. Contraindicações

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves.
Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Em bovinos: para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os seus locais de latência. Consulte o seu médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Devem ser tomadas medidas para evitar as seguintes práticas, porque elas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e poderiam resultar num tratamento ineficaz:
- Administração 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 ou a falta de calibração do dispositivo de dosagem.

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 ostertagi* em bovinos. Portanto, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em dados epidemiológicos locais ou regionais sobre a suscetibilidade desta espécie de helmintas e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Uma vez que a ivermectina se liga fortemente às proteínas plasmáticas, deve-se ter cuidado especial para os animais doentes e em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteínas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não fumar ou comer durante a administração do medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.
Lavar as mãos após a utilização.
Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. A autoinjeção acidental pode provocar 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática.

Outras precauções:
As avermectinas podem não ser bem toleradas por todas as espécies animais não-alvo (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).

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação em suínos e bovinos, desde que o leite não se destine ao consumo humano. Ver também a secção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Em bovinos, uma única dose de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada subcutaneamente provocou ataxia e depressão.
Não foram reportados sintomas locais e sistémicos de efeitos tóxicos quando se administrou 3 vezes a dose recomendada em ambas as espécies (bovinos e suínos).

A ivermectina tem uma larga margem de segurança em suínos.
Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Incompatibilidades principais:
Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

7. Eventos adversos

Bovinos:

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

[1] Tumefação dos tecidos moles; desaparece sem tratamento.
[2] Transitório.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor[1] Tumefação no local de injeção[1]

[1] Ligeiro a transitório. Desaparecem sem tratamento.

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.

Apenas para administração única.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O dispositivo de dosagem deve ser verificado.
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.

Bovinos:
A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/kg de peso corporal (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior à escápula, utilizando cuidados de assepsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada de 17 -gauge, de 12,7 mm. Recomenda-se a utilização de uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Por exemplo:

Peso corporal (kg)	**Volume da dose (ml)**
Até 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3

151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Mais de 300 kg peso corporal, administrar 1 ml por 50 kg peso corporal.

Suínos:
O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso corporal (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assepsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 12,7 mm.

Peso corporal (kg)	**Volume da dose (ml)**
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Mais de 200 kg peso corporal, administrar 1 ml por 33 kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local e de acordo com a recomendação do médico veterinário.

Bovinos:
Larvas de muscídeos: A melhor altura para fazer o tratamento é no fim do Outono, princípio do Inverno, antes das larvas migrantes poderem causar lesões graves.

Suínos:
Para o controlo efectivo da sarna, deve ter cuidado para prevenir a reinfestação através da exposição de animais não tratados ou instalações contaminadas.

Uma vez que os ovos de piolhos não são afetados pela ivermectina e podem levar mais de 3 semanas para eclodir, a eliminação completa pode não ocorrer após uma única injeção..

A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:
Carne e vísceras: 49 dias.

Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não-lactantes, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:
Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°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.

Não contaminar os cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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 nº. 51357

O medicamento veterinário é comercializado em frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1L, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e selo de alumínio.

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).

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

Representante local:
PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º 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