

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noreprinec 5 mg/ml Solução Pour-On para bovinos de leite e bovinos para produção de carne

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por ml:

Substância ativa:

Eprinomectina: 5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,1 mg.
Cetearil etil-hexanoato e miristato de isopropilo	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	
Benzoato de denatónio	
Álcool isopropílico.	

Solução transparente ou amarela muito clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bovinos leiteiros e bovinos de carne)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção dos seguintes parasitas:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. ostertagi* inibida), *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia* spp. inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulto).

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de moscas (estádios parasíticos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Piolhos: *Damalinia (Bovicola) bovis* (piolho mordedor), *Linognathus vituli* (piolho sugador), *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador), *Solenoptes capillatus* (piolho sugador).

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans.

Atividade prolongada

Aplicado conforme recomendado, o medicamento veterinário previne reinfestações por:

PARASITA *

Dictyocaulus viviparus

Ostertagia spp.

Oesophagostomum radiatum

Cooperia spp.

Trichostrongylus spp.

Haemonchus placei

Nematodirus helvetianus

ATIVIDADE PROLONGADA

até 28 dias

até 28 dias

até 28 dias

até 21 dias

até 21 dias

até 14 dias

até 14 dias.

*As espécies de parasitas seguintes estão incluídas em cada um dos géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

3.3 Contraindicações

Não utilize em cães, pois as avermectinas podem causar mortes em algumas raças de cães.

Não administrar por via oral ou injetável.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Se existir risco de reinfestação, deverá ser procurado aconselhamento de um médico veterinário relativamente à necessidade e frequência de repetir a administração.

Tomar todas as precauções de forma a evitar as práticas seguintes uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uma administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Dosagem inferior à necessária, que pode ser devida à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente a existência de resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) na UE. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos na UE. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a suscetibilidade de nemátodos e recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

Enquanto o número de ácaros e de piolhos diminui rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares dos parasitas, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a total erradicação.

Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas por lama ou estrume.

A ocorrência de chuvas em qualquer momento, antes ou após o tratamento, não irá afetar a eficácia do medicamento veterinário.

Para obter os melhores resultados, utilizar como parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos com base na epidemiologia destes parasitas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre pele saudável.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e para a pele humana e pode causar hipersensibilidade.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e com a pele durante o tratamento e durante o manuseamento de animais tratados recentemente.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha e um casaco impermeável.

Se a roupa ficar contaminada, retire-a o mais rapidamente possível e lave-a antes de a voltar a utilizar.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lave-os imediatamente com água.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico após ingestão acidental.

Evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário não deixando as mãos entrar em contacto com a boca.

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

Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após administração.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

A inalação do medicamento veterinário pode provocar irritação.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma administração demasiado frequente e repetida da eprinomectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a quatro semanas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido, Alopécia
---	----------------------

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 a vacas leiteiras durante todas as fases da lactação.

Os estudos têm demonstrado uma grande margem de segurança. Os estudos realizados com três vezes o nível de administração recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal não mostraram nenhum efeito adverso no desempenho reprodutivo de vacas ou touros.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente untando-o ao longo da linha dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

De modo a garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem (copo de dosagem ou dosagem do sistema de aplicação da pistola).

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

Em bovinos adultos foi observada após a administração de 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de eprinomectina por cada kg de peso corporal), uma ligeira perda de pelo. Não foram observados nenhuns outros sinais de toxicidade.

Não foi identificado nenhum antídoto.

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: 10 dias.

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A eprinomectina pertence à classe das lactonas macrocíclicas dos endectocidas. Os compostos desta classe ligam-se seletivamente e com elevada afinidade aos recetores glutamato dos canais de cloro, que se encontram nas células nervosas e musculares dos invertebrados. Esta ligação conduz a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto, com hiperpolarização da célula muscular ou nervosa, resultando em paralisia e morte do parasita.

Os compostos desta classe podem ainda interagir com outros recetores de canais de cloro, tais como os recetores do ácido gama-aminobutírico (GABA).

A margem de segurança que se atribui aos compostos desta classe deve-se ao facto de os mamíferos não possuírem recetores glutamato dos canais de cloro, das lactonas macrocíclicas terem uma baixa afinidade para outros recetores dos canais de cloro dos mamíferos e de não atravessarem facilmente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da eprinomectina aplicada topicamente em bovinos é de cerca de 30%, com a maior absorção a ocorrer cerca de 10 dias após o tratamento. A eprinomectina não é extensamente metabolizada nos bovinos após administração tópica. Em todas as matrizes biológicas, o componente B_{1a} da eprinomectina é o único resíduo mais abundante.

A eprinomectina é constituída pelos componentes B_{1a} ($\geq 90\%$) e B_{1b} ($\leq 10\%$) que diferem numa unidade de metileno e não são extensamente metabolizados em bovinos. A quantidade de metabolitos é de aproximadamente 10% do total de resíduos no plasma, leite, tecidos comestíveis e fezes.

O perfil do metabolismo é quase idêntico, qualitativa e quantitativamente, nas matrizes biológicas acima e não se alteram significativamente com o tempo após administração de eprinomectina. A contribuição percentual de B_{1a} e B_{1b} para o perfil geral de metabolitos permanece constante. A relação entre os componentes dos dois fármacos nas matrizes biológicas é idêntica à relação na formulação demonstrando que os dois componentes da eprinomectina são metabolizados com constantes de

velocidade quase iguais. Uma vez que o metabolismo e a distribuição tissular dos dois componentes são bastante semelhantes, a farmacocinética dos dois componentes também é semelhante.

A eprinomectina liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (99%). As fezes são a principal via de eliminação.

Impacto Ambiental

Tal como sucede com outras lactonas macrocíclicas, a eprinomectina tem o potencial para afetar de forma adversa organismos não-alvo. Após o tratamento, pode verificar-se uma excreção de níveis potencialmente tóxicos de eprinomectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo eprinomectina excretadas para as pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A eprinomectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

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: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário será fornecido em recipientes translúcidos de PEAD 250 ml e 1 L com sistema de dosagem por compressão integral e tampas de rosca de PEAD brancas.

Mochilas brancas de 1L, 2,5 L e 5 L em PEAD e tampas brancas roscadas em polipropileno.

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 Eprinomectina 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

650/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de março de 2013.

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

03/2025

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

CAIXA DE 250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noreprinec 5 mg/ml Solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por ml:

Substância ativa:

Eprinomectina: 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 mL [1L, 2.5L, 5L]

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos leiteiros e bovinos de carne)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção contínua.

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada kg de peso corporal.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

RESUMO DA DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL DE MODO A EVITAR SUBDOSAGEM OU SOBREDOSAGEM			
PESO CORPORAL	VOLUME DA DOSE	NÚMERO TOTAL DE DOSES POR EMBALAGEM			
		250 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros
100 kg	10 ml	25	100	250	500
150 kg	15 ml	16	66	166	333
200 kg	20 ml	12	50	125	250
250 kg	25 ml	10	40	100	200
300 kg	30 ml	8	33	83	166
350 kg	35 ml	7	28	71	142

400 kg	40 ml	6	25	62	125
450 kg	45 ml	5	22	55	111
500 kg	50 ml	5	20	50	100
550 kg	55 ml	4	18	45	90
600 kg	60 ml	4	16	41	83

* Dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.
Proteger da luz.

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

650/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noreprinec 5 mg/ml Solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por ml:

Substância ativa:

Eprinomectina: 5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos leiteiros e bovinos de carne)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção contínua.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 10 dias.
Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

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

Noreprinec 5 mg/ml Solução Pour-On para bovinos de leite e bovinos para produção de carne

2. Composição

Por ml:

Substância ativa:

Eprinomectina: 5 mg.

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,1 mg

Solução transparente ou amarela muito clara.

3. Espécies-alvo

Bovinos (bovinos leiteiros e bovinos de carne)

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção dos seguintes parasitas:

Parasitas gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adulto), *Ostertagia ostertagi* (incluindo *O. ostertagi* inibida), *Cooperia* spp. (incluindo *Cooperia* spp. inibida), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adulto), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulto).

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de moscas (estádios parasíticos):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Piolhos:

Damalinea (Bovicola) bovis (piolho mordedor), *Linognathus vituli* (piolho sugador), *Haematopinus eurysternus* (piolho sugador), *Solenopotes capillatus* (piolho sugador).

Mosca dos cornos:

Haematobia irritans.

Atividade prolongada

Aplicado conforme recomendado, o medicamento veterinário previne reinfestações por:

Dictyocaulus viviparus (até 28 dias);
Ostertagia spp. (até 28 dias);
Oesophagostomum radiatum (até 28 dias);
Cooperia spp. (até 21 dias);
Trichostrongylus spp (até 21 dias);
Haemonchus placei (até 14 dias);
Nematodirus helvetianus (até 14 dias).

As espécies de parasitas seguintes estão incluídas em cada um dos géneros relevantes: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Contraindicações

Não utilize em cães, pois as avermectinas podem causar mortes em algumas raças de cães.

Não administrar por via oral ou injetável.

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Se existir risco de reinfestação, deverá ser procurado aconselhamento de um médico veterinário relativamente à necessidade e frequência de repetir a administração.

Tomar todas as precauções de forma a evitar as práticas seguintes uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapia ineficaz:

- Uma administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Dosagem inferior à necessária, que pode ser devida à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo de dosagem (se existente).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados utilizando testes adequados (por exemplo, Teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugerem fortemente a existência de resistência a um anti-helmíntico específico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Até à data não foi relatada nenhuma resistência à eprinomectina (uma lactona macrocíclica) na UE. Contudo, já foi relatada resistência a outras lactonas macrocíclicas em espécies de parasitas de bovinos na UE. Como tal, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, exploração) sobre a suscetibilidade de nemátodos e recomendações sobre como limitar ainda mais a seleção para resistência a anti-helmínticos.

Enquanto o número de ácaros e de piolhos diminui rapidamente após o tratamento, devido aos hábitos alimentares dos parasitas, em alguns casos podem ser necessárias várias semanas para a total erradicação.

Para uma administração eficaz, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em áreas do dorso cobertas por lama ou estrume.

A ocorrência de chuvas em qualquer momento, antes ou após o tratamento, não irá afetar a eficácia do medicamento veterinário.

Para obter os melhores resultados, utilizar como parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos com base na epidemiologia destes parasitas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas sobre pele saudável.

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

Este medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e para a pele humana e pode causar hipersensibilidade.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e com a pele durante o tratamento e durante o manuseamento de animais tratados recentemente.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha e um casaco impermeável.

Se a roupa ficar contaminada, retire-a o mais rapidamente possível e lave-a antes de a voltar a utilizar.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lave-os imediatamente com água.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico após ingestão acidental.

Evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário não deixando as mãos entrar em contacto com a boca.

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

Em caso de ingestão, lavar a boca com água e consultar um médico.

Lavar as mãos após administração.

Este medicamento veterinário é inflamável. Manter afastado de fontes de ignição.

A inalação do medicamento veterinário pode provocar irritação.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A eprinomectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma administração demasiado frequente e repetida da eprinomectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a quatro semanas após o tratamento.

Outras precauções:

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas leiteiras durante todas as fases da lactação.

Os estudos têm demonstrado uma grande margem de segurança. Os estudos realizados com três vezes o nível de administração recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por kg de peso corporal não mostraram nenhum efeito adverso no desempenho reprodutivo de vacas ou touros.

Sobredosagem:

Em bovinos adultos foi observada após a administração de 5 vezes a dose recomendada (2,5 mg de eprinomectina por cada kg de peso corporal), uma ligeira perda de pelo. Não foram observados nenhuns outros sinais de toxicidade.

Não foi identificado nenhum antídoto.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido, Alopécia
---	----------------------

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

Administrar apenas por aplicação tópica na dose de 1 ml por cada 10 kg de peso corporal, correspondente à dose recomendada de 0,5 mg de eprinomectina por cada kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente untando-o ao longo da linha dorsal numa faixa estreita desde o garrote até à base da cauda.

Para obter os melhores resultados, utilizar como parte de um programa de controlo de parasitas internos e externos de bovinos com base na epidemiologia destes parasitas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

De modo a garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; deve ser verificada a precisão do dispositivo de dosagem.

Siga as instruções do fabricante da pistola aplicadora para a preparar, ajustar a dose e os cuidados a ter com a pistola aplicadora após a sua utilização.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior. Proteger da luz.

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 eprinomectina 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

650/01/13DFVPT.

Frascos de 250 ml e 1 L e mochilas de 1 L, 2,5 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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

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

Prodivet ZN

Avenida Infante D. Henrique, n.º 333-H, 3rd floor, Esc. 41
1800-282 Lisbon
Portugal
+ 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

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

17. Outras informações

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos,
Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique n.º 333 H 3.º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO