

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução Oral 0,8 mg/ml, Solução oral para ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Ivermectina 0,8 mg

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	30 mg
N,N-Dimetilacetamida	
Polisorbato 80	
Hidrogénio dissódico (ortofosfato di-hidrato)	
Di-hidrogénio sódico (ortofosfato di-hidrato)	
Água purificada	

Solução límpida amarelo-clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Ovinos

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

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e larvas nasais em ovinos.

#### Nemátodes gastrointestinais:

*Haemonchus contortus* [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas ], *Trichostrongylus axei* [Adultos, L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adultos, L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adultos, L4], *Cooperia curticei* [Adultos, L4], *Cooperia oncophora* [Adultos, L4], *Nematodirus battus* [Adultos, L4], *Nematodirus filicollis* [Adultos, L4], *Nematodirus spathiger* [Adultos, L4], *Strongyloides papillosus* [Adultos, L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adultos, L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adultos, L4] e *Chabertia ovina* adultas.

Também são controlados estadios larvares inibidos e estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

### **Nemátodes pulmonares (adultos e imaturos):**

*Dictyocaulus filaria*

### **Larvas nasais (todos os estadios):**

*Oestrus ovis*

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar a animais cujo leite seja para consumo humano.

### **3.4 Advertências especiais**

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.ex. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerirem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

Não fumar ou comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Durante a administração, evitar o contacto com os olhos.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água.

#### Outras precauções:

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos.

Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reações adversas.

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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Ovinos:

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

<sup>1</sup>Imediatamente após o 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:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em qualquer estágio da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

#### Fertilidade:

O medicamento veterinário não afetará a fertilidade das ovelhas e carneiros reprodutores e pode ser administrado a animais de todas as idades, incluindo borregos jovens.

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

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 1 ml por 4 kg peso corporal. Calcular o peso corporal corretamente. Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Para garantir a 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 forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobredosagem.

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

O medicamento veterinário foi bem tolerado até 3 vezes a dose recomendada.

Sintomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de sobredosagem deverá ser administrado 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: 10 dias.

Leite: não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao 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 22,23-di-hidro das avermectinas (produto de fermentação produzido por *Streptomyces avermitilis*) e consiste em 2 homólogos: B1a e B1b. É um antiparasitário com atividade nematocida, inseticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos.

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, o qual ocorre nos nervos invertebrados e células musculares.

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 cloreto com recetores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm baixa afinidade para outros canais de iões cloreto dos mamíferos e não atravessam a barreira hematoencefálica.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os níveis máximos de ivermectina são observados cerca de 16 horas após a administração oral do medicamento veterinário.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em embalagens de polietileno de alta densidade fechados com rolas de polipropileno de 1,0 L, 2,5 L e 5,0 L e 2 x 5,0 L; embalagens tipo mochila de 1,0 L, 2,5 L, 5,0 L e 2 x 5,0 L de polietileno de alta densidade fechadas com tampas de rosca, de 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 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**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited

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

51387

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 de setembro de 2006.

#### **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

{CARTONAGEM}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml solução oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Ivermectina 0,8 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1,0 L  
2,5 L  
5,0 L  
2 x 5,0 L

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 1 ml por 4 kg peso corporal.

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Para garantir a 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 forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C

**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**

51387

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ROTULAGEM}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Ivermectina 0,8 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 1 ml por 4 kg peso corporal. Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de maneio.

Para garantir a 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 forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas não lactantes no período de 60 dias antes do parto.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 6 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C

**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 Solução oral 0,8 mg/ml Solução oral para Ovinos

### 2. Composição

#### Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 0,8 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico 30 mg

Solução límpida amarelo-clara.

### 3. Espécies-alvo

Ovinos

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo de nemátodes gastrointestinais e pulmonares e larvas nasais em ovinos.

#### Nemátodes gastrointestinais:

*Haemonchus contortus* [Adultos, L4 e L4 inibidas], *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* [Adultos, L4 e L4 inibidas ], *Trichostrongylus axei* [Adultos, L4], *Trichostrongylus colubriformis* [Adultos, L4], *Trichostrongylus vitrinus* [Adultos, L4], *Cooperia curticei* [Adultos, L4], *Cooperia oncophora* [Adultos, L4], *Nematodirus battus* [Adultos, L4], *Nematodirus filicollis* [Adultos, L4], *Nematodirus spathiger* [Adultos, L4], *Strongyloides papillosus* [Adultos, L4], *Oesophagostomum columbianum* [Adultos, L4], *Oesophagostomum venulosum* [Adultos, L4] e *Chabertia ovina* adultas.

Também são controlados estadios larvares inibidos e estirpes resistentes ao benzimidazol, de *H. contortus* e *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*.

#### Nemátodes pulmonares (adultos e imaturos):

*Dictyocaulus filaria*

#### Larvas nasais (todos os estadios):

*Oestrus ovis*

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais cujo leite seja para consumo humano.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia:

- Administração frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.
- Subdosagem, devido a estimativa do peso abaixo do real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha na calibração da pistola doseadora.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.ex. contagem de ovos nas fezes). Onde os resultados dos testes sugerirem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser utilizado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

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

Não fumar ou comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Durante a administração, evitar o contacto com os olhos.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água.

### Outras precauções:

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para utilização em ovinos.

Não deverá ser administrado a outras espécies porque podem ocorrer reações adversas.

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.

### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a ovelhas em qualquer estágio da gestação ou lactação, desde que o leite não seja para consumo humano.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite para consumo humano.

### Fertilidade:

O medicamento veterinário não afetará a fertilidade das ovelhas e carneiros reprodutores e pode ser administrado a animais de todas as idades, incluindo borregos jovens.

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

Desconhecidas.

### Sobredosagem:

O medicamento veterinário foi bem tolerado até 3 vezes a dose recomendada.

Sintomas de sobredosagem incluem tremores, convulsões e coma. Em caso de sobredosagem deverá ser administrado tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

## Ovinos

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

<sup>1</sup> Imediatamente após o 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Administração oral.

A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 microgramas por kg de peso corporal. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente na dose recomendada de 1 ml por 4 kg peso corporal.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Os animais tratados devem ser monitorizados de acordo com as boas práticas de manejo.

Para assegurar uma administração da dose correta, o peso deverá ser calculado corretamente, e a precisão da pistola de dosagem deverá ser avaliada.

Se os animais forem tratados em grupo, deverão ser agrupados de acordo com o seu peso e o medicamento veterinário doseado de acordo com este, para evitar sub ou sobre dosagem.

### **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao 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 25°C.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

51387

Embalagens de 1,0 L, 2,5 L e 5,0 L e 2 x 5,0 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 Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co. Down

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, 3.º andar, Esc. 41

1800-282 Lisboa

Portugal

+ 351 932693803

[ines.rodrigues@prodivetzn.pt](mailto: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**

USO VETERINÁRIO

AIM n.º 51387