

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Crodamol CAP	
Trietanolamina	
Azul patenteado V (E131)	0,005 mg
Álcool Isopropílico	q.s.p. 1,0 ml

Solução límpida, azul.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (bovinos de carne e bovinos não lactantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas no estadio quatro):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia spp,

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosus (adultos),

Trichuris spp (adultos).

Ocasionalmente, pode ser observada atividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp., *T.axei* e *T.colubriformis*.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas no estadio quatro):

Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares (adultos):

Thelazia rhodesii

Moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Piolhos mordedores:

Damalinia (bovicola) bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis,

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que estas 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 veterinário 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, Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados dos testes sugiram a existência de resistência a um determinado anti-helmíntico, 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 administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade desta espécie de helmintes 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:

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não proceder ao tratamento quando a pele ou o pelo estão húmidos. Não tratar os bovinos caso esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

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

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana, pelo que o utilizador não o deve aplicar a si mesmo ou noutras pessoas. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha com revestimento impermeável.

O vestuário de proteção deve ser lavado depois de utilizado. Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se ocorrer exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

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

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A ivermectina não é bem tolerada em todas as outras espécies animais não-alvo (foram relatados casos de intolerância com resultado fatal em cães – especialmente collies e bobtails e também em cágados/ tartarugas).

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos de carne em qualquer fase da gestação ou da lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

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

Unção contínua.

A ivermectina deve ser administrada topicamente na dose de 500 µg por kg de peso corporal (1 ml por 10 kg de peso corporal).

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para que se obtenha um ótimo benefício da atividade persistente da ivermectina nos animais de pastoreio, recomenda-se que os vitelos mantidos em pastoreio contínuo, quando postos na pastagem pela primeira vez, sejam tratados com o medicamento veterinário às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Deste modo, os animais ficam protegidos, durante toda a época da pastagem, contra a gastroenterite parasitária e a doença pulmonar causada por nemátodes, desde que os mesmos se mantenham no mesmo grupo, que estejam incluídos no mesmo programa de tratamento e não sejam introduzidos na pastagem bovinos não tratados. Os animais tratados devem ser seguidos sempre de acordo com as boas práticas de manejo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

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

Em caso de sobredosagem, instituir tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

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: 28 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é a mistura de dois compostos parcialmente modificados de abamectina pertencente à família das avermectinas, as quais são um grupo de lactonas macrocíclicas dos

endectocidas. A abamectina é uma mistura de dois produtos de fermentação produzida por *Streptomyces avermitilis*, um organismo do solo.

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

Após a administração na dosagem recomendada para bovinos, foram observadas variações interindividuais dos níveis plasmáticos da ivermectina, com valores médios de C_{max} e T_{max} de 11,26 ng/ml e 97 horas, respetivamente.

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: 12 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em embalagens de 250 ml e 1 L de polietileno de alta densidade, com gargalo único, gargalo duplo e sistema de dosificação por compressão e embalagens de mochila colapsável de polietileno de alta densidade de 1 L, e de polietileno de baixa densidade de 2,5 L e 5 L.

Uma embalagem combinada de 7 L consistindo em 2 x 1,0 L gargalo único, gargalo duplo e sistema de dosificação por compressão polietileno de alta densidade e 2 x 2,5 L mochila colapsável polietileno de baixa densidade com pistola doseadora.

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 é extremamente perigosa 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

51358

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

05/2026

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 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml / 1 litro / 2,5 litros / 5 litros, 7 litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e bovinos não lactantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Dosagem: 1 ml por 10 kg peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg de ivermectina/kg de peso corporal)

Exemplo:

Peso corporal kg	Volume da dose (ml)	Doses por embalagem
100	10	
150	15	
200	20	
250	25	
300	30	

Mais de 300 kg peso corporal, administrar 1 ml por 10 kg peso corporal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.
Este medicamento veterinário não deve ser administrado a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°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

Representante local:

Prodivet-ZN, S.A.

Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41 1800-282 Lisboa

Portugal

{Logo: Norbrook Laboratories Limited

Logo: Prodivet-ZN, S.A.}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51358

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ROTULAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa

Ivermectina 5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bovinos de carne e bovinos não lactantes).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Dosagem: 1 ml por 10 kg peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg de ivermectina / kg de peso corporal).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Este medicamento veterinário não deve ser administrado a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de: 12 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:
Prodivet-ZN, S.A.

{Logo: Norbrook Laboratories Limited
Logo: Prodivet-ZN, S.A.}

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Noromectin 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Ivermectina 5 mg

Excipiente(s):

Azul patenteado V (E131) 0,005 mg

Álcool isopropílico q.s.p. 1,0 ml

Solução límpida, azul.

3. Espécies-alvo

Bovinos (bovinos de carne e bovinos não lactantes).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no controlo e tratamento eficaz das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, moscas, ácaros e piolhos:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas no estadio quatro):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia spp,

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosus (adultos),

Trichuris spp (adultos).

Ocasionalmente, pode ser observada atividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp., *T.axei* e *T.colubriformis*.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas no estadio quatro):

Dictyocaulus viviparus.

Nemátodes oculares (adultos):

Thelazia rhodesii

Moscas (estádios parasitários):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Piolhos sugadores:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Piolhos mordedores:

Damalinea (bovicola) bovis

Ácaros da sarna:

Chorioptes bovis,
Sarcoptes scabiei var *bovis*.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Devem ser tomadas medidas de forma a evitar as seguintes práticas, uma vez que estas 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 veterinário 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, Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Sempre que os resultados dos testes sugerirem a existência de resistência a um determinado anti-helmíntico, 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 administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade desta espécie de helmintes e recomendações sobre como limitar a seleção para a resistência a anti-helmínticos.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário após o final da época de atividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Não proceder ao tratamento quando a pele ou o pelo estão húmidos. Não tratar os bovinos caso esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele com lesões de sarna ou outro tipo de lesões ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

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

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas vivas ou outras fontes de ignição.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humana, pelo que o utilizador não o deve aplicar a si mesmo ou noutras pessoas. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e botas de borracha com revestimento impermeável.

O vestuário de proteção deve ser lavado depois de utilizado. Se ocorrer contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Se ocorrer exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água e consulte um médico.

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

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Utilizar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

Outras precauções:

A ivermectina não é bem tolerada em todas as outras espécies animais não-alvo (foram relatados casos de intolerância com resultado fatal em cães – especialmente collies e bobtails e também em cágados/ tartarugas).

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em bovinos de carne em qualquer fase da gestação ou da lactação, desde que o leite não seja destinado ao consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos dos GABA agonistas são aumentados pela ivermectina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, aplicar tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 utilizando os detalhes 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

Unção contínua.

Dosagem: 1 ml por 10 kg peso corporal (baseado na dose recomendada de 500 µg de ivermectina/kg de peso corporal).

Administração: A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde o garrote até à base da cauda.

Para que se obtenha um ótimo benefício da atividade persistente da ivermectina nos animais de pastoreio, recomenda-se que os vitelos mantidos em pastoreio contínuo, quando postos na pastagem pela primeira vez, sejam tratados com o medicamento veterinário às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Deste modo, os animais ficam protegidos, durante toda a época da pastagem, contra a gastroenterite parasitária e a doença pulmonar causada por nemátodes, desde que os mesmos se mantenham no mesmo grupo, que estejam incluídos no mesmo programa de tratamento e não sejam introduzidos na pastagem bovinos não tratados. Os animais tratados devem ser seguidos sempre de acordo com as boas práticas de manejo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário é formulado apenas para aplicação externa em bovinos; não administrar noutras espécies.

Sistema de dosificação por compressão:

Importante - Mantenha o recipiente em posição vertical durante o enchimento e o armazenamento. Fechar o recipiente quando não estiver em utilização e armazenar na posição vertical.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano. Este medicamento veterinário não deve ser administrado a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias que antecedem o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 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 é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº. 51358.

O medicamento veterinário está disponível em embalagens de 250 ml e 1 L com gargalo único, gargalo duplo ou embalagens com um sistema de dosificação por compressão ou embalagens de mochila colapsável de 1 L, 2,5 L ou 5 L. Também está disponível uma embalagem combinada de 7 litros com pistola doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrosk 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
Station Works
Newry, Co. Down
Irlanda do Norte

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc. 41
1800-282 Lisboa
Portugal
Tel: +351 932 694 011
Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

17. Outras informações

MVG

{Logo: Norbrook Laboratories Limited
Logo: Prodivet-ZN, S.A.}