ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pasta Oral para Cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Óleo de castor hidrogenado	
Hidroxipropilcelulose	
Dióxido de titânio (E171)	20 mg
Aroma de maçã	
Propilenoglicol	

Pasta homogénea, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações mistas provocadas por céstodes e nemátodes ou artrópodes, devidas a formas adultas e imaturas de nemátodes, parasitas pulmonares, gasterófilos e céstodes em cavalos.

Nemátodes:
Grandes estrôngilos:
Strongylus vulgaris (adultos e estadios larvares arteriais),
Strongylus edentatus (adultos e estadios larvares tissulares L4),
Strongylus equinus (adultos),
Tridontophorus spp. (adultos).

Pequenos estrôngilos:
Cyathostomum,
Cylicocyclus spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (adultos e estadios larvares não inativos nas mucosas).

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares).
Oxyuris: *Oxyuris equi* (estadios larvares).
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adultos),
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (adultos),
Habronema: *Habronema* spp. (adultos),
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilaria i.e. oncocercose cutânea,
Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e estadios larvares).

Céstodes:
Anoplocephala perfoliata (adultos),
Anoplocephala magna (adultos),
Paranoplocephala mamillana (adultos).

Insetos dípteros:
Gasterophilus spp. (estadios larvares).

3.3 Contraindicações

Não administrar em poldros com idade inferior a 2 semanas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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 do dispositivo de dosagem.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.ex. Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.
Foi reportada resistência à ivermectina (uma avermectina) em *Parascaris equorum* em cavalos em alguns países, incluindo na UE. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a informação epidemiológica local (a nível da exploração) relativamente à suscetibilidade dos nemátodes e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.
Como as infestações em cavalos devidas a céstodes são pouco prováveis antes dos 2 meses de idade, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Lavar as mãos após a administração.
Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.
Em caso de ingestão acidental ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não as indicadas. Casos de intolerância foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados.

Não permitir que os cães e os gatos ingiram qualquer derrame de pasta ou que tenham acesso a seringas utilizadas devido ao potencial para efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Equinos (Cavalos).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação[1], Anorexia[2]; Prurido[1]; Cólica[2,3], Diarreia[2,3]; Reação alérgica[4] (como Hipersalivação, Edema da língua, Urticária, Taquicardia, Membranas mucosas congestionadas, Edema cutâneo).

[1] Em cavalos com elevada infeção por microfilárias de *Onchocerca*, assumido como resultado da destruição de um grande número de microfilárias.
[2] Causado pela destruição de parasitas em casos de níveis muito altos de infestação.
[3] Ligeiro e transitório.
[4] Consultar um médico veterinário se estes sinais persistirem.

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. 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:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administração única.

200 µg de ivermectina e 1,5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, correspondentes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.
Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser calculado com a maior precisão possível, e deverá ser selecionada a correta graduação da seringa, dado que a subdosagem pode conduzir a um aumento do risco de desenvolvimento de resistência a medicamentos anti-helmínticos.

Peso	Dose	Peso	Dose
Até 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

A primeira graduação dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg.
Cada graduação subsequente na seringa dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dose calculada através do posicionamento do anel no local adequado do êmbolo.
A seringa contém 7,49 g de pasta e dispensa pasta suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

Instruções de utilização:
Antes de administrar, certifique-se de que o êmbolo está alinhado com a marcação "0" na base da seringa; se o "0" estiver acima da base da seringa, prepare-a pressionando o êmbolo até que o "0" fique alinhado com a base da seringa. Ajuste a seringa para a dose calculada, posicionando o anel no êmbolo, a face frontal do anel deve estar alinhada com a marcação ao lado da dose pretendida. Deve-se garantir que o anel não tenha saído da posição definida antes de pressionar o êmbolo. A pasta é administrada por via oral inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária de pasta na parte posterior da língua. A boca do animal deve estar sem qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada é deglutida.
O médico veterinário deve dar instruções relativamente ao programa adequado de desparasitação e maneio dos animais, de modo a obter um controlo parasitário adequado em relação às infestações causadas por céstodes e nemátodes.

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

Um estudo de tolerância realizado em poldros a partir das 2 semanas de idade, com doses até 5 vezes a dose recomendada, não demonstrou reações adversas.
Estudos de segurança efetuados em éguas, após a administração de 3 vezes a dose recomendada a intervalos de 14 dias durante toda a gestação e lactação, não revelaram abortos, nenhum efeito adverso sobre a gestação, sobre o parto e nem no estado de saúde geral das éguas, nem quaisquer malformações nos poldros.

Estudos de segurança efetuados em machos reprodutores, após a administração de 3 vezes a dose recomendada, não revelaram quaisquer efeitos adversos, em particular no que diz respeito às performances reprodutivas.

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: 35 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP 54AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas:

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas com atividade antiparasitária de largo espectro contra nemátodes e artrópodes. Atua através da inibição dos impulsos nervosos. O seu modo de ação inclui os canais de iões cloro com recetores de glutamato. A ivermectina 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 relevantes. Os compostos desta classe também podem interatuar com canais de 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 cloro com recetores de glutamato.

O praziquantel é um derivado pirazinoisoquinolínico que exerce a sua atividade anti-helmíntica contra muitas espécies de céstodes e tremátodes. Atua inicialmente dificultando a motilidade e a função das ventosas dos céstodes. O seu modo de ação inclui a diminuição da coordenação neuromuscular, mas também a alteração na permeabilidade da cutícula dos parasitas, o que conduz a uma perda excessiva de cálcio e glicose. Isto induz paralisia espástica da musculatura do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas:

Após administração da dose recomendada a cavalos, o pico plasmático de ivermectina foi atingido dentro de 24 horas. A concentração de ivermectina permaneceu acima de 2 ng/ml, 14 dias após administração. O tempo de semivida de eliminação da ivermectina foi de 90 h. O tempo de semivida de eliminação do praziquantel foi de 40 minutos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
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.
Após a administração, recolocar a tampa e conservar a temperatura inferior a 25ºC.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa oral multidose ajustável composta por um cilindro de polietileno, êmbolo e tampa, com anéis de doseamento de polipropileno. A seringa oral contém 7,49 g de medicamento e está ajustada para várias doses.
A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:
- 1 caixa de cartão contendo 1 x 7,49 g seringa oral.
- 1 caixa de cartão contendo 2 x 7,49 g seringas orais.
- 1 caixa de cartão contendo 12 x 7,49 g seringas orais.
- 1 caixa de cartão contendo 40 x 7,49 g seringas orais.
- 1 caixa de cartão contendo 48 x 7,49 g seringas orais.
- 1 caixa de cartão contendo 50 x 7,49 g seringas orais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou seringas utilizadas.

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

705/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de agosto de 2013.

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

11/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pasta Oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substâncias ativas:

Ivermectina	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 7,49 g seringa oral
2 x 7,49 g seringas orais
12 x 7,49 g seringas orais
40 x 7,49 g seringas orais
48 x 7,49 g seringas orais
50 x 7,49 g seringas orais

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 35 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a administração, recolocar a tampa e conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

705/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para seringa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin Praziquantel Duo

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ivermectina	18,7 mg/g
Praziquantel	140,3 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura, administrar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Pasta Oral para Cavalos

2. Composição

Cada grama contém:

Substâncias ativas:
Ivermectina 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Excipiente:
Dióxido de titânio (E171) 20 mg

Pasta homogénea, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas provocadas por céstodes e nemátodes ou artrópodes, devidas a formas adultas e imaturas de nemátodes, parasitas pulmonares, gasterófilos e céstodes em cavalos.

Nemátodes:
Grandes estrôngilos:
Strongylus vulgaris (adultos e estadios larvares arteriais),
Strongylus edentatus (adultos e estadios larvares tissulares L4),
Strongylus equinus (adultos),
Tridontophorus spp. (adultos).

Pequenos estrôngilos:
Cyathostomum:
Cylicocyclus spp.,
Cylicostephanus spp.,
Cylicodontophorus spp.,
Gyalocephalus spp. (adultos e estadios larvares não inativos nas mucosas).

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares).
Oxyuris: *Oxyuris equi* (estadios larvares).
Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (adultos),
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (adultos),
Habronema: *Habronema* spp. (adultos),
Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilaria i.e. oncocercose cutânea,
Parasitas pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e estadios larvares).

Céstodes:
Anoplocephala perfoliata (adultos),
Anoplocephala magna (adultos),
Paranoplocephala mamillana (adultos).

Insetos dípteros:
Gasterophilus spp. (estadios larvares).

5. Contraindicações

Não administrar em poldros com idade inferior a 2 semanas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

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 do dispositivo de dosagem.

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos deverão ser investigados utilizando testes apropriados (p.ex. Teste de Redução da Contagem de Ovos nas Fezes). Onde os resultados dos testes sugerem resistência a um anti-helmíntico específico, deverá ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

Foi reportada resistência à ivermectina (uma avermectina) em *Parascaris equorum* em cavalos em alguns países, incluindo na UE. Assim, a utilização deste medicamento veterinário deverá ser feita de acordo com a informação epidemiológica local (a nível da exploração) relativamente à suscetibilidade dos nemátodes e deverão ser feitas recomendações em como limitar futuras resistências aos anti-helmínticos.

Como as infestações em cavalos devidas a céstodes são pouco prováveis antes dos 2 meses de idade, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Lavar as mãos após a administração.
Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.
Evitar o contacto com os olhos, dado que o medicamento veterinário pode causar irritação ocular.
Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.
Em caso de ingestão acidental ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:
As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não as indicadas. Casos de intolerância foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas e cágados.
Não permitir que os cães e os gatos ingiram qualquer derrame de pasta ou que tenham acesso a seringas utilizadas devido ao potencial para efeitos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem:

Um estudo de tolerância realizado em poldros a partir das 2 semanas de idade, com doses até 5 vezes a dose recomendada, não demonstrou reações adversas.

Estudos de segurança efetuados em éguas, após a administração de 3 vezes a dose recomendada a intervalos de 14 dias durante toda a gestação e lactação, não revelaram abortos, nenhum efeito adverso sobre a gestação, sobre o parto e nem no estado de saúde geral das éguas, nem quaisquer malformações nos poldros.

Estudos de segurança efetuados em machos reprodutores, após a administração de 3 vezes a dose recomendada, não revelaram quaisquer efeitos adversos em particular no que diz respeito às performances reprodutivas.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Equinos (Cavalos).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação (inchaço)[1], Anorexia[2] (perda de apetite); Prurido[1]; Cólica[2,3], Diarreia[2,3]; Reação alérgica[4] (como Hipersalivação, Edema de língua (inchaço), Urticária (erupções na pele), Taquicardia (frequência cardíaca acelerada), Membranas mucosas congestionadas, Edema cutâneo (inchaço da pele)).

[1] Em cavalos com elevada infeção por microfilárias de *Onchocerca*, assumido como resultado da destruição de um grande número de microfilárias.
[2] Causado pela destruição de parasitas em casos de níveis muito altos de infestação.
[3] Ligeiro e transitório.
[4] Consultar um médico veterinário se estes sinais persistirem.

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

Via oral.

Administração única.

200 µg de ivermectina e 1,5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, correspondentes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.
Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser calculado com a maior precisão possível, e deverá ser selecionada a correta graduação da seringa, dado que a subdosagem pode conduzir a um aumento do risco de desenvolvimento de resistência a medicamentos anti-helmínticos.

Peso	Dose	Peso	Dose
Até 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

A primeira graduação dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg.
Cada graduação subsequente na seringa dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dose calculada através do posicionamento do anel no local adequado do êmbolo.
A seringa contém 7,49 g de pasta e dispensa pasta suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar, certifique-se de que o êmbolo está alinhado com a marcação "0" na base da seringa; se o "0" estiver acima da base da seringa, prepare-a pressionando o êmbolo até que o "0" fique alinhado com a base da seringa. Ajuste a seringa para a dose calculada, posicionando o anel no êmbolo, a face frontal do anel deve estar alinhada com a marcação ao lado da dose pretendida. Deve-se garantir que o anel não tenha saído da posição definida antes de pressionar o êmbolo. A pasta é administrada por via oral inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária de pasta na parte posterior da língua. A boca do animal deve estar sem qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada é deglutida.
O médico veterinário deve dar instruções relativamente ao programa adequado de desparasitação e maneio dos animais, de modo a obter um controlo parasitário adequado em relação às infestações causadas por céstodes e nemátodes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.
Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Após a administração, recolocar a tampa e conservar a temperatura inferior a 25ºC. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na seringa 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. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou seringas utilizadas.

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: 705/01/13DFVPT

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:
- 1 caixa de cartão contendo 1 x 7,49 g seringa oral
- 1 caixa de cartão contendo 2 x 7,49 g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 12 x 7,49 g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 40 x 7,49 g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 48 x 7,49 g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 50 x 7,49 g seringas orais

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2026

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).

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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