

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1.87% Pasta Oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Ivermectina 1.87% p/p (18.7 mg/g)

Excipientes:

Consultar o ponto 6.1 para a lista completa dos excipientes.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

Pasta branca homogénea

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento dos seguintes parasitas dos equinos:

Nemátodos Gastrointestinais

Grandes estrongilídeos:	<i>Strongylus vulgaris</i>	- adultos e 4º estadio larvar (arterial),
	<i>Strongylus edentalus</i>	- adultos e 4º estadio larvar (tissular),
	<i>S.equinus</i>	- adultos.

Pequenos estrongilídeos, adultos:

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongates
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus

Cyclicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus

Ticrostrongílideos gástricos:	<i>Trichostrongylus axei</i> (adultos)
Oxiurídeos:	<i>Oxyuris equi</i> (adultos e imaturos)
Ascarídeos:	<i>Parascaris equorum</i> (adultos e 3º e 4º estádios larvares)
Nemátodos intestinais:	<i>Strongyloides westerei</i> (adultos)
Filarídeos do pescoço:	<i>Onchocerca spp</i> (microfilárias)
Nemátodos pulmonares:	<i>Dictyocaulus arnfieldi</i> (adultos e imaturos)
Gasterófilos:	<i>Gasterophilus spp</i> (estádios larvares orais e gástricos)

A ivermectina não é eficaz contra estádios larvares enquistados de pequenos estrongilídeos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a outra substância do composto.

Não administrar a cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

Ver também o ponto 4.4.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Os cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

Como acontece com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer esquemas de dosagem apropriados e de manejo dos animais para atingir um controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas e também em tartarugas e cágados).

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

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento. Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar destes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

O uso frequente e repetido pode levar a desenvolvimento de resistências.

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

O medicamento pode ser administrado em qualquer fase da gestação.

A ivermectina passa rapidamente para o leite. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose recomenda de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado.

A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

4.10 Sobredosagem (Sintomas, procedimento em caso de emergência, antídotos), se necessário:

Observaram-se ligeiros sinais transitórios (reflexo pupilar lento e depressão), com uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais verificados com doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, abatimento, coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros.

Embora não se tenha identificado qualquer antídoto, pode ser benéfico efetuar um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Tecidos edíveis: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Avermectinas
Código ATCVet: QP 54AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado 22,23-dihidro de uma avermectina (resultante da ação fermentativa de *Streptomyces avermitilis*) e consiste em 2 homólogos: B1a e B1b. É um parasiticida com atividade nematocida, inseticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos. A ivermectina não é eficaz contra infestações por fascíola hepática e céstodos.

As avermectinas ligam-se seletivamente aos canais do ião cloro com afinidade para o glutamato, que ocorre nas células nervosas ou musculares dos invertebrados. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro das células nervosas ou musculares, provocando o bloqueio neuromuscular irreversível nos parasitas, seguido de paralisia e morte.

Os compostos desta classe também podem interagir com outros canais de cloro que funcionam com ligandos, tais como os mediados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). A ivermectina estimula a libertação do GABA nas terminações nervosas pré- sinápticas (em Nemátodos) ou nas junções neuromusculares (em Artrópodes), o que provoca a paralisia e morte dos parasitas em causa.

A resistência à ivermectina em cavalos não foi descrita. Contudo, é possível que a utilização frequente e repetida possa originar o desenvolvimento de resistências.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral da dose recomendada a cavalos, foram observados os parâmetros seguintes: C_{max} de 29 ng/ml, T_{max} de 7 horas, AUC de 1485 ng/ml.h e t_{1/2} de 55 h. A ivermectina é altamente lipofílica e tem boa capacidade para penetrar até à localização dos parasitas. Fica armazenada e liberta-se lentamente da gordura sendo convertida pelo fígado em metabolitos menos solúveis nos lípidos, através da biotransformação oxidativa. A via de excreção da substância ativa ocorre principalmente na biliar e nas fezes. Menos de 2% é eliminada através da urina. A ivermectina liga-se fortemente às proteínas e a eliminação é lenta.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulose
Óleo de Rícino Hidrogenado
Dióxido de Titânio (E171)
Propilenoglicol
Água para injeção

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.
Trata-se de um medicamento unidose. Destruir o medicamento não utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de 1, 2 e 10 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

51415

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de julho 2002.
Data da última renovação: 10 de junho 2007.

10. DATA DA REVISÃO DE TEXTO

Agosto 2019.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

NOROMECTIN 1.87% PASTA ORAL PARA CAVALOS
(1,87% p/p IVERMECTINA)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noromectin 1.87% Pasta Oral para Cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 1.87% p/p

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 1, 2 e 10 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado para o tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo. O medicamento na dose recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal está indicado para o tratamento dos seguintes parasitas internos dos cavalos:

Nemátodos Gastrointestinais

Grandes strongilídeos: *Strongylus vulgaris* - adultos e 4ºestadio larvar (*arterial*), *Strongylus edentalus* - adultos e 4º estadio larvar (tissular), *S.equinus* - adultos.**Pequenos strongilídeos, Adultos:** *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongates*, *Cylicocyclus insigne*, *Cylicocyclus leptostomum*, *Cylicocyclus nassatus*, *Cylicocyclus radiatus*, *Cylicostephanus asymmetricus*, *Cylicostephanus bidentatus*, *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutes*, *Cyclicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus***Ticrostrongilídeos gástricos:** *Trichostrongylus axei* (adultos)**Oxiurídeos:** *Oxyuris equi* (adultos e imaturos)**Ascarídeos:** *Parascaris equorum* (adultos e 3º e 4º estadios larvares)**Nemátodos Intestinais:** *Strongyloides westerei* (adultos)**Filarídeos do pescoço:** *Onchocerca spp* (microfilárias)**Nemátodos pulmonares:** *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e imaturos)**Gasterófilos:** *Gasterophilus spp* (estadios larvares orais e gástricos)

A ivermectina não é eficaz contra estadios larvares enquistados de pequenos strongilídeos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose recomendada de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado. A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

Não utilizar a mesma seringa para tratamento de mais do que um animal, só se os animais co habitarem a mesma pastagem ou estiverem em contacto direto.

Como com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer o programa e maneiio mais apropriado ao controlo parasitário e reduzir o desenvolvimento da resistência anti-helmíntica.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Os animais não devem ser abatidos para consumo humano durante o tratamento.

Tecidos edíveis: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Uso Veterinário.

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar destes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático.

O medicamento foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Os cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento. Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

A utilização frequente e repetida pode levar ao desenvolvimento de resistências.

Não administrar a cães e gatos, podem ocorrer reações adversas.

Consulte o seu médico veterinário se os sintomas persistirem.

Cavalos de todas as idades, incluindo os poldros, éguas gestantes e garanhões foram tratados sem haver

alteração da sua saúde e fertilidade. A ivermectina passa livremente para o leite materno. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos, seria prudente não amamentar os animais muito jovens com o leite materno. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

36 meses.

Trata-se de um medicamento unidose. Destruir o medicamento não utilizado.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Distribuído por:

PRODIVET-Zn, SA

AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal

16. NÚMERO DE REGISTO

51415

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

TEXTO PARA ROTULAGEM**NOROMECTIN 1.87% PASTA ORAL PARA CAVALOS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Noromectin 1.87% Pasta Oral para Cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Ivermectina 1.87% p/p

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 1, 2 e 10 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÕES

O medicamento está indicado no tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IMPORTANTE: ler o texto da cartongem antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Tecidos edíveis: 34 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

IMPORTANTE: Antes de administrar, ler o texto da cartongem.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E A VIDA AQUÁTICA. Não contaminar cursos de água ou fossas com o medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Distribuidor:

PRODIVET-Zn, SA
AV Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41
1800-282 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO DE REGISTO

51415

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

LOTE:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Noromectin 1.87% Pasta Oral para Cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Northern Ireland

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Noromectin 1.87% Pasta Oral para Cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Ivermectina 1.87% p/p

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento encontra-se indicado para o tratamento dos parasitas internos mais importantes do cavalo. Inclui os pequenos estrôngilos que são resistentes aos benzimidazóis, estadio larvar dos Grandes estrongilídeos, nemátodes pulmonares e Gasterófilos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em cães ou gatos, porque podem ocorrer reações adversas graves.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Alguns cavalos com fortes infeções de microfilárias de *Onchocerca*, apresentaram edema e prurido após o tratamento, supondo-se que seja o resultado da morte de um grande número de microfilárias. Apesar destes sintomas se resolverem em poucos dias, pode ser aconselhável efetuar um tratamento sintomático

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento administra-se por via oral, numa dose única de 200 µg por kg de peso corporal. Deve ser administrada uma dose de pasta marcada na seringa, por 100 kg de peso corporal [com base na dose

recomenda de 200 µg por kg (0,2 mg/kg)]. Cada seringa contém 140 mg de ivermectina, quantidade suficiente para tratar um cavalo com 700 kg de peso corporal. O peso dos cavalos deve ser determinado com precisão, para a utilização correta da pasta. A boca do animal não deve conter alimento para assegurar a ingestão da pasta. A extremidade da seringa deve ser inserida no espaço interdentário (o intervalo entre os dentes da frente e os de trás). Levantar imediatamente a cabeça do cavalo durante alguns segundos para assegurar a ingestão da pasta.

Não utilizar a mesma seringa para tratar mais do que um animal, a não ser que os cavalos corram juntos ou estejam em contacto direto uns com os outros, nas mesmas instalações.

Para se obter um melhor resultado, todos os cavalos que se encontram juntos na mesma área ou pastagem devem ser incluídos num programa regular de controlo de parasitas e tratados ao mesmo tempo, sendo dada particular atenção às éguas, potros e animais com um ano de idade. Os potros devem ser tratados inicialmente com 6-8 semanas de idade e o tratamento de rotina deve ser repetido conforme o adequado.

A repetição do tratamento deve ser feita de acordo com a situação epidemiológica, mas nunca com um intervalo inferior a 30 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Tecidos edíveis: 34 dias.

Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior a fim de o proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

As ivermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies animais que não a indicada (casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas e também em tartarugas e cágados).

Como a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e vida aquática, os animais tratados não devem ter acesso direto a cursos de água ou fossas durante o tratamento.

Como acontece com todos os anti-helmínticos, o médico veterinário deverá estabelecer esquemas de dosagem apropriados e de manejo dos animais para atingir controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistência anti-helmíntica.

Utilização durante a gestação e lactação

O medicamento pode ser administrado em qualquer fase da gestação.

A ivermectina passa rapidamente para o leite. Quando administrada a fêmeas em lactação, os resíduos de ivermectina podem estar presentes no leite materno. Uma vez que não foram descritos estudos sobre o efeito da ingestão de leite no desenvolvimento dos cavalos recém-nascidos, seria prudente não amamentar os animais muito jovens com o leite materno. Não administrar a fêmeas produtoras de leite para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras

Desconhecidas.

Advertências para cada espécie-alvo

O medicamento foi formulado especificamente para utilizar apenas em cavalos. Cães e gatos podem ser afetados de modo adverso pela concentração de ivermectina no medicamento, se lhes for permitido ingerir restos de pasta ou se tiverem acesso a seringas utilizadas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário ao animais

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento.

Lavar as mãos após a sua utilização.

Evitar o contacto com os olhos.

Sobredosagem

Observaram-se ligeiros sinais transitórios (reflexo pupilar lento e depressão), com uma dose mais elevada de 1,8 mg/kg (9 vezes a dose recomendada). Outros sinais verificados com doses mais elevadas incluíram midríase, ataxia, tremores, abatimento, coma e morte. Os sinais menos graves foram passageiros.

Embora não se tenha identificado qualquer antídoto, pode ser benéfico efetuar um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixas de 1, 2 e 10 seringas pré-carregadas, de polietileno de baixa densidade, contendo cada seringa 7,49 g de medicamento.

N.º de Registo: 51415.