

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa

Ivermectina ..... 10 mg

### Excipiente

Glicerol formal ..... q.s.p. 1ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução não-aquosa estéril amarelo pálido

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e controlo dos seguintes parasitas.

#### Bovinos

##### Endoparasitas

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Ostertagia* spp. (incluindo *O. ostertagi* em hipobiose), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum* (adultos), *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus* spp. (adultos)

**Filárias cutâneas :**

*Parafilaria bovicola*

**Parasitas pulmonares** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Dictyocaulus viviparus*

##### Ectoparasitas

**Larvas de moscas** (formas parasitárias):

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Dermatobia hominis*

**Piolhos:**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*

**Ácaros :**

*Psoroptes bovis* (Sin. *P. communis bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Ornithodoros savignyi*

**Piolhos:**

*Damalinia bovis*

**Carraças dos bovinos tropicais:**

*Boophilus microphilus*, *B. decoloratus*

**Ovinos**

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares)

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (adultos), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (adultos), *Nematodirus filicolis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adultos)

**Parasitas pulmonares** (formas adultas e larvares):

*Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (adultos)

***Oestrus ovis*** (todas as formas larvares):

Ácaros da sarna: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*

**Suínos**

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares):

*Ascaris suum* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Hyostrongylus rubidus* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Oesophagostomum* spp. (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Strongyloides ransomi* (adultos)

**Parasitas pulmonares:**

*Metastrongylus* spp. (adultos)

**Piolhos:**

*Haematopinus suis*

**Ácaros :**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a vacas e novilhas leiteiras produtoras de leite para consumo humano ou industrial nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

Não utilizar, para consumo humano, o leite de vacas tratadas nos 28 dias seguintes ao tratamento.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

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

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não utilizar em vacas e novilhas leiteiras produtoras de leite para consumo humano ou industrial nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

Não utilizar, para consumo humano, o leite de vacas tratadas nos 28 dias seguintes ao tratamento.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Utilizar exclusivamente a via subcutânea.

Não aplicar o medicamento veterinário por via intramuscular ou endovenosa.  
Nos ovinos com muita lã, deve ser assegurada a correcta administração do medicamento veterinário.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Não fumar nem comer durante o manuseamento do medicamento veterinário  
Lavar as mãos depois de efectuar o tratamento.  
Manter fora do alcance das crianças.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Os estudos realizados com a ivermectina na dosagem terapêutica demonstraram uma grande margem de segurança. Assim, não foram observados efeitos adversos nos animais tratados com a posologia recomendada .

Alguns animais a seguir à administração por via subcutânea, apresentam, algum desconforto e por vezes uma reacção dolorosa de carácter transitório.

Embora com baixa incidência, foi observada uma ligeira tumefacção tecidular no local de injeção, que desaparece sem qualquer tratamento.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Na dose recomendada não se verificaram efeitos adversos sobre a gestação ou fertilidade dos reprodutores, nas espécies alvo .

Não utilizar em vacas e novilhas leiteiras produtoras de leite para consumo humano ou industrial nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não foram descritas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### Bovinos

O medicamento veterinário, deve ser administrado exclusivamente por via subcutânea, na prega de pele, à frente ou atrás da espádua.

Posologia - 200 mcg de ivermectina/kg de peso vivo  $\Leftrightarrow$  1 ml do medicamento veterinário (10 mg de ivermectina)/50 kg de peso vivo.

Recomenda-se a consulta do quadro seguinte para cálculo da dosagem adequada:

peso vivo kg	volume a injectar ml
até 50	1
51 a 100	2
101 a 150	3
151 a 200	4
201 a 250	5
251 a 300	6
301 a 350	7
351 a 400	8

401 a 450	9
451 a 500	10
501 a 550	11
551 a 600	12

### Ovinos

O medicamento veterinário, deve ser administrado exclusivamente por via subcutânea, na dobra da pele atrás da espádua.

Posologia - de 200 mcg/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml/25 kg de peso vivo).

### Suínos

O medicamento veterinário, deve ser administrado por via subcutânea, na área do pescoço.

Posologia - 1 ml/33 kg de peso vivo (300 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

## **Programa de desparasitação recomendado**

### **I / Reprodutores**

#### **Porcas**

Tratar 7 a 14 dias antes do parto.

#### **Primíparas**

Tratar 7 a 14 dias antes do parto.

Tratar 7 a 14 dias antes da cobrição.

#### **Varrascos**

A frequência e a necessidade dos tratamentos, dependem do grau de recontaminação.

No entanto o tratamento deverá ser efectuado pelo menos duas vezes por ano.

### **II / Porcos de engorda**

Todos os porcos de engorda devem ser tratados aquando da mudança para novos locais.

Os porcos criados em regime extensivo podem necessitar de tratamentos mais frequentes .

**Nota:** prevenir as reinfestações entre animais tratados e não tratados e as instalações contaminadas por acarídeos.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

As doses recomendadas do medicamento veterinário, apresentam nos mamíferos uma ampla margem de segurança.

A ivermectina não penetra rapidamente no sistema nervoso central dos mamíferos, no qual o GABA actua como neurotransmissor, nem afecta a acção da acetilcolina, principal neurotransmissor periférico nos mamíferos.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

##### Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

#### Ovinos e Suínos:

Carne e vísceras - 28 dias

Não permitida a administração em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCVet: QP54AA01

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A ivermectina é um parasiticida, da família das avermectinas, de amplo espectro de acção, proporcionando um tratamento e controlo eficazes de parasitas internos e externos.

As avermectinas são isoladas após fermentação, do organismo telúrico *Streptomyces avermitilis*.

A ivermectina estimula a libertação de ácido  $\gamma$ -aminobutírico ou GABA, neurotransmissor e inibidor ao nível das terminações nervosas pré-sinápticas (nos Nematódeos) ou das junções neuromusculares (nos Artrópodos, Ácaros, Moscas e Piolhos), o que conduz à paralisia e morte dos parasitas em causa.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol formal.

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos PELD de 50, 200, 500 e 1000 ml de solução injectável.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os frascos ou qualquer conteúdo residual, devem ser destruídos, por enterramento ou incineração, devido ao facto da ivermectina livre poder afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

**8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº: 51324

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

23/05/2000/ 08/05/2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2015

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM DE FRASCOS PELD DE 50, 200, 500 E 1000 ml DE SOLUÇÃO  
INJECTÁVEL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Virbamec Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Ivermectina ..... 10 mg  
Glicerol formal .....q.s.p. 1 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.  
Solução não-aquosa estéril amarelo pálido

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50, 200, 500, 1000 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, suínos.

**6. INDICAÇÕES**

O medicamento veterinário está indicado no tratamento e controlo dos seguintes parasitas.

**Bovinos**

**Endoparasitas**

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Ostertagia* spp. (incluindo *O. ostertagi* em hipobiose), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp.,  
*Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum* (adultos), *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus* spp.  
(adultos)

**Filárias cutâneas:**

*Parafilaria bovicola*

**Parasitas pulmonares** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Dictyocaulus viviparus*

**Ectoparasitas**

**Larvas de moscas** (formas parasitárias):

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Dermatobia hominis*

**Piolhos:**

*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*

**Ácaros :**

*Psoroptes bovis* (Sin. *P. communis bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Ornithodoros savignyi*

**Piolhos:**

*Damalinia bovis*

**Carraças dos bovinos tropicais:**

*Boophilus microphilus, B. decoloratus*

**Ovinos**

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares)

*Haemonchus contortus, Ostertagia circumcincta, O. trifurcata, Trichostrongylus axei* (adultos), *T. colubriformis, T. vitrinus* (adultos), *Nematodirus filicolis, Cooperia curticei, Oesophagostomum columbianum, O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina, Trichuris ovis* (adultos)

**Parasitas pulmonares** (formas adultas e larvares):

*Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens* (adultos)

**Oestrus ovis** (todas as formas larvares):

Ácaros da sarna: *Psoroptes communis* var. *ovis, Sarcoptes scabiei*

**Suínos**

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares):

*Ascaris suum* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Hyostrongylus rubidus* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Oesophagostomum* spp. (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Strongyloides ransomi* (adultos)

**Parasitas pulmonares:**

*Metastrongylus* spp. (adultos)

**Piolhos:**

*Haematopinus suis*

**Ácaros:**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

O medicamento veterinário deve ser utilizado exclusivamente por via subcutânea na dose recomendada de :

- bovinos : 1ml / 50 kg p.v.

Recomenda-se a consulta do quadro seguinte para cálculo da dosagem adequada.

Peso vivo kg	Volume a injectar ml	Doses por embalagem
Até 50	1	50
51 a 100	2	25
101 a 150	3	16
151 a 200	4	12
201 a 250	5	10
251 a 300	6	8

Acima dos 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml / 50 kg de peso vivo.

- ovinos : 0,5 ml / 25 kg de peso vivo; a injeção atrás da espádua

- suínos : 1 ml / 33 kg de peso vivo (no pescoço), o que corresponde a 300 mcg de ivermectina por kg de peso vivo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

### Ovinos e suínos

Carne - 28 dias

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo..

Não fumar nem comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de efectuar o tratamento .

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os frascos ou qualquer conteúdo residual, devem ser destruídos, por enterramento ou incineração, devido ao facto da ivermectina livre poder afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO** (em fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros Cedex  
França

**16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n° 51324

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULOS DE FRASCOS PELD DE 50, 200, 500 E 1000 ml DE SOLUÇÃO INJECTÁVEL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Virbamec Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA**

Ivermectina ..... 10 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50, 200, 500, 1000 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Ovinos e suínos

Carne - 28 dias

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 3 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

Virbamec Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

### 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 e responsável pela libertação de lote:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Virbamec Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Ivermectina ..... 10 mg

Glicerol formal .....q.s.p. 1 ml

### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento eficaz e controlo dos seguintes parasitas.

#### Bovinos

#### Endoparasitas

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Ostertagia* spp. (incluindo *O. ostertagi* em hipobiose), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum* (adultos), *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus* spp. (adultos).

#### **Filárias cutâneas:**

*Parafilaria bovicola*

**Parasitas pulmonares** (adultos e larvas L<sub>4</sub>):

*Dictyocaulus viviparus*

#### Ectoparasitas

**Larvas de moscas** (formas parasitárias):

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Dermatobia hominis*

#### **Piolhos:**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

#### **Ácaros :**

*Psoroptes bovis* (Sin. *P. communis bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Ornithodoros savignyi*.

#### **Piolhos:**

*Damalinia bovis*

#### **Carrças dos bovinos tropicais:**

*Boophilus microphilus*, *B. Decoloratus*.

### Ovinos

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares):

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (adultos), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (adultos), *Nematodirus filicolis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adultos), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adultos)

**Parasitas pulmonares** (formas adultas e larvares):

*Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (adultos)

***Oestrus ovis*** (todas as formas larvares):

Ácaros da sarna: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*.

### Suínos

**Nemátodos gastro-intestinais** (adultos e formas larvares):

*Ascaris suum* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Hyostrongylus rubidus* (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Oesophagostomum* spp. (adultos e larvas L<sub>4</sub>), *Strongyloides ransomi* (adultos)

**Parasitas pulmonares:**

*Metastrongylus* spp. (adultos)

**Piolhos:**

*Haematopinus suis*

**Ácaros :**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a vacas e novilhas leiteiras produtoras de leite para consumo humano ou industrial nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

Não utilizar, para consumo humano, o leite de vacas tratadas nos 28 dias seguintes ao tratamento.

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Os estudos realizados com a ivermectina na dosagem terapêutica demonstraram uma grande margem de segurança. Assim, não foram observados efeitos adversos nos animais tratados com a posologia recomendada. Alguns animais a seguir à administração por via subcutânea, apresentam, algum desconforto e por vezes uma reacção dolorosa de carácter transitório.

Embora com baixa incidência, foi observada uma ligeira tumefacção tecidual no local de injeção, que desaparece sem qualquer tratamento.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser utilizado exclusivamente por via subcutânea na dose recomendada de :

- bovinos : 1ml / 50 kg de peso vivo.

Recomenda-se a consulta do quadro seguinte para cálculo da dosagem adequada.

Peso vivo kg	Volume a injectar ml	Doses por embalagem
Até 50	1	50
51 a 100	2	25
101 a 150	3	16
151 a 200	4	12
201 a 250	5	10
251 a 300	6	8

Acima dos 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml / 50 kg de peso vivo.

- ovinos : 0,5 ml / 25 kg de peso vivo; a injeção atrás da espádua.

- suínos : 1 ml / 33 kg de peso vivo (no pescoço), o que corresponde a 300 mcg de ivermectina por kg de peso vivo.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar exclusivamente a via subcutânea.

Não aplicar o medicamento por via intramuscular ou endovenosa.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias

Não é permitida a utilização em vacas produtoras de leite para consumo humano. Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

### Ovinos e suínos

Carne - 28 dias

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade na embalagem.  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Não fumar nem comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.  
Lavar as mãos depois de efectuar o tratamento .

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os frascos ou qualquer conteúdo residual, devem ser destruídos, por enterramento ou incineração, devido ao facto da ivermectina livre poder afectar adversamente peixes e outros organismos aquáticos.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio 2015

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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