

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour On 0,5 % Solução para unção contínua para Bovinos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Substância(s) activa(s):

Ivermectina 0,5% p/v

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (de carne e vacas leiteiras não lactantes)

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

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento e controlo das seguintes espécies prejudiciais de nemátodes gastrointestinais, nemátodes pulmonares, nemátodes oculares, larvas de muscídeos, ácaros da sarna e piolhos.

#### Nemátodes gastrointestinais (L4 e adulto):

*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 actividade variável contra *H.placei* (L4), *Cooperia* spp, *T.axei* e *T.colubriformis*.

#### Nemátodes pulmonares (adultos e L4):

*Dictyocaulus viviparus*.

#### Nemátodes oculares (adultos):

*Thelazia rhodesii*

#### Larvas de muscídeos (estados parasitários):

*Hypoderma bovis* e *Hypoderma lineatum*

#### Piolhos sugadores:

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Abril de 2019

### **Piolhos mastigadores:**

*Damalinia (Bovicola) bovis*

### **Ácaros da sarna:**

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

## **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de carne, quando o leite se destina ao consumo humano. Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

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

Avaliar o peso vivo do modo mais exacto possível antes de calcular a dose.

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

Para evitar reacções 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 actividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pêlo húmidos. Da mesma maneira não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para aplicação tópica em bovinos. Não deve ser administrada a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, especialmente Collies, old English Sheepdogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correcta, de forma a minimizar o risco de resistências. Os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo, para evitar subdosagem.

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

Altamente inflamável — manter afastado de fontes de calor, chamas 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. Os operadores devem usar luvas e botas de borracha e um impermeável quando aplicarem o medicamento veterinário. O vestuário de protecção deve ser lavado depois de usado. Se ocorrer contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afectada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água abundante e consulte um médico.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois da aplicação. Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

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

Nenhuma.

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

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

Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de carne, quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

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

Desconhecidas.

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

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

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

Para que se obtenha um óptimo benefício da actividade persistente de ivermectina nos animais de pastoreio, recomenda-se que os vitelos do mesmo grupo, quando postos na pastagem pela primeira vez, sejam tratados às 3, 8 e 13 semanas, após o primeiro dia de saída para o pasto. Desta forma consegue-se proteger os vitelos durante toda a época da pastagem, contra a gastroenterite parasitária e a doença causada pelos vermes pulmonares, 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.

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

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: Não administrar a vacas leiteiras durante a fase de lactação ou de secagem e em vacas de carne, quando o leite se destina ao consumo humano.

Não administrar a novilhas gestantes nos 60 dias anteriores ao parto.

### **5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Abril de 2019

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado 22,23-dihidro de uma avermectina (um produto de fermentação produzida por *Streptomyces avermitilis*). Consiste de 2 homólogos: B1a e B1b. É um parasiticida com actividade nematocida, insecticida e acaricida, documentada numa ampla variedade de animais domésticos.

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e actua através da inibição dos impulsos nervosos. Liga-se selectivamente e com elevada afinidade aos canais de iões cloro com receptores 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. Os compostos desta classe também podem interagir com canais de iões cloro cujos receptores 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 dos mamíferos não terem canais de iões cloro com receptores de glutamato. As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade com os receptores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hemato-encefálica.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração do medicamento veterinário, a ivermectina é absorvida através da pele entrando na circulação do animal tratado. A concentração máxima no plasma ocorre aproximadamente 97 horas após a aplicação. Obtêm-se concentrações pico à volta de 11.3 ng/ml. A eliminação é feita através das fezes (via excreção biliar).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Crodamol CAP  
Trietanolamina  
Corante Patent Blue V  
Álcool isopropílico

### 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: 12 meses

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipientes de polietileno de alta densidade, com gargalo duplo e tampa medidora, contendo 250ml e 1 Litro e embalagens "tipo mochila" de polietileno de baixa densidade de 2,5 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

A ivermectina é extremamente perigosos para peixes e vida aquática. Não contaminar a água ou fossas com medicamento ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

51395 no INFARMED

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

04 de Abril de 2002 / 10 de Julho de 2007

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril/2019

## ROTULAGEM - ETIQUETA

### PARAMECTIN POUR-ON SOLUÇÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

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

Ivermectina 5 mg/ml.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua  
Solução clara e azul.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1,0 L, 2,5 L e 5 L

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, nemátodos oculares, moscas varejeiras, ácaros da sarna sarcóptica e coriódica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e bovinos não lactantes.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

*Dose:* 1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado em o nível de dose recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

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

Ler o folheto informativo antes da administração.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, nem em novilhas gestantes nos 60 dias anteriores do parto.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pêlo húmidos. Não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

Não fumar nem comer enquanto administrar o medicamento veterinário. Lavar as mãos depois da aplicação.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para a aplicação tópica em gado bovino. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal foram registrados em cães, especialmente collies, Old English Sheepdogs e em raças aparentadas ou provenientes de cruzamentos, e também em tartarugas.

IMPORTANTE: Ler o folheto informativo antes do uso.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

Data de fabrico:

Data de val.:

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar o medicamento veterinário num prazo de 12 meses.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**ALTAMENTE INFLAMÁVEL—MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO.**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

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

**Uso Veterinário**

**Uso externo**

**Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.**

Grupo químico de endectocidas antihelmínticos. [3-AV]

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM 51395 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote nº:

## ROTULAGEM – CARTONAGEM PARAMECTIN POUR-ON

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

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

Ivermectina 5 mg/ml.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução para unção contínua  
Solução clara e azul.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml, 1,0 L, 2,5 L e 5 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, nemátodos oculares, moscas varejeiras, ácaros da sarna sarcóptica e coriódica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e bovinos não lactantes.

O medicamento veterinário mata os nemátodos gastrointestinais (adultos e L4): *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Tricuris* spp. (adultos). Ocasionalmente pode ser observada actividade variável contra *H. placei* (L4), *Cooperia* spp., *T. axei* e *T. colubriformis*.

O medicamento veterinário mata nemátodos pulmonares (adultos e L4): *Dictyocaulus viviparus*.

O medicamento veterinário mata nemátodos oculares (adultos): *Thelazia rhodesii*

O medicamento veterinário mata moscas varejeiras (estádios parasitários): *Hypoderma bovis* e *Hypoderma lineatum*.

O medicamento veterinário mata ácaros da sarna: *Sarcoptes scabiei* var *bovis* e *Chorioptes bovis*.

O medicamento veterinário mata piolhos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* e *Damalinia bovis*.

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

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração tópica.

*Dose:* 1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado no nível de dose recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

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

Exemplo:

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

Acima de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correcta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

Ler o folheto informativo antes do uso.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, nem em novilhas gestantes nos 60 dias anteriores do parto.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Para evitar reacções 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 actividade da mosca e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário assistente sobre a altura apropriada do tratamento.

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pêlo húmidos. Não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para a aplicação tópica em gado bovino. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal foram registrados em cães, especialmente collies, Old English Sheepdogs e em raças aparentadas ou provenientes de cruzamentos, e também em tartarugas.

Precauções que devem ser tomadas pelo utilizador:

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.

Os operadores devem usar luvas de borracha nitrílica, botas de borracha e um impermeável quando administrarem o medicamento veterinário. O vestuário de protecção deve ser lavado depois de usado. Se ocorrer contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água abundante e consulte um médico.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois da administração.

Administra apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

Data de fabrico:

Data de val.:

A data de validade é 24 meses após a data de fabrico.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar o medicamento veterinário num prazo de 12 meses.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**ALTAMENTE INFLAMÁVEL—MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO.**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

**Uso Veterinário**

**Uso externo**

**Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.**

Grupo químico de endectocidas antihelmínticos. [3-AV]

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM 51395 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote n°:

## FOLHETO INFORMATIVO

### PARAMECTIN POUR-ON

#### 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  
Irlanda do Norte

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin Pour-On 5 mg/ml Solução para unção contínua para Bovinos.

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIAS

Uma solução clara e azul, contendo ivermectina 5 mg/ml..

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, nemátodos oculares, moscas varejeiras, ácaros da sarna saróptica e coriódica, piolhos sugadores e mastigadores de bovinos de carne e bovinos não lactantes.

O medicamento veterinário aplicado na proporção de dose recomendada de 500 mcg ivermectina por kg, é indicada para o controlo efectivo destes parasitas.

**Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4):**

*Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Tricuris* spp. (adultos). Ocasionalmente pode ser observada actividade variável contra *H. placei* (L4), *Cooperia* spp., *T. axei* e *T. colubriformis*.

**Nemátodos pulmonares (adultos e L4):**

*Dictyocaulus viviparus*.

**Nemátodos oculares (adultos):**

*Thelazia rhodesii*

**Moscas varejeiras (estádios parasitários):**

*Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em Abril de 2019

**Ácaros da sarna:**

*Sarcoptes scabiei var bovis* e *Chorioptes bovis*.

**Piolhos**

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* e *Damalinia bovis*.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Estudos têm demonstrado uma ampla margem de segurança e, nas doses recomendadas, não ocorrem reacções adversas sobre as funções reprodutoras.

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

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos de carne e vacas leiteiras não lactantes.

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

Para administração tópica.

*Dose:* 1 ml por 10 kg de peso vivo (baseado no nível de dose recomendada de 500 mcg de ivermectina por kg de peso vivo).

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

*Sistema de dosificação por compressão*

**Importante** - Manter a embalagem na vertical quando se enche e durante o armazenamento.

Fechar o recipiente quando o medicamento veterinário não estiver a ser usado e armazenar na posição vertical.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Determinar o peso do animal da forma mais rigorosa possível antes de calcular a dose de medicamento veterinário a administrar.

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

Os bovinos não deverão ser tratados quando tenham a pele ou o pêlo húmidos. Não tratar os bovinos quando esteja previsto chover, pois a chuva pode reduzir a eficácia nas duas horas a seguir ao tratamento. Não aplicar em áreas de pele que possam ter crostas ou lesões de sarna ou em áreas contaminadas com lama ou estrume.

O uso frequente e repetido de ivermectina pode desenvolver resistências. É importante administrar a dose correcta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso vivo e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano. Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, nem em novilhas gestantes nos 60 dias anteriores do parto.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**ALTAMENTE INFLAMÁVEL – MANTER AFASTADO DE FONTES DE CALOR, FAÍSCAS, CHAMAS VIVAS OU OUTRAS FONTES DE IGNIÇÃO.**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do embalagem: 12 meses.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

O medicamento veterinário foi formulado especificamente para a aplicação tópica em gado bovino. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reacções adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal foram registrados em cães, especialmente collies, Old English Sheepdogs e em raças aparentadas ou provenientes de cruzamentos, e também em tartarugas.

Precauções que devem ser tomadas pelo utilizador:

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos e pele humanos, pelo que o utilizador não o deve aplicar a si mesmo ou noutras pessoas. Os operadores devem usar luvas de borracha nitrilica, botas de borracha e um impermeável quando administrarem o medicamento veterinário. O vestuário de protecção deve ser lavado depois de usado. Se ocorrer contacto accidental com a pele, lavar imediatamente a área afectada com água e sabão. Se a exposição accidental ocorrer nos olhos, lave-os imediatamente com água abundante e consulte um médico.

Não fumar nem comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois da administração.

Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou ao ar livre.

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

**EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA PEIXES E VIDA AQUÁTICA.** Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios, devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Abril/2019

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **MODO DE ACÇÃO:**

A ivermectina paralisa e mata os nemátodos, aracnídeos e insectos, ao actuar sobre o sistema nervoso destes parasitas. Em doses terapêuticas, a ivermectina não provoca reacções adversas no gado bovino, uma vez que não penetra facilmente no seu sistema nervoso central. A ivermectina pertence à classe dos endectocidas antihelmínticos. O seu modo de acção é único nesta classe de agentes antiparasitários.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabrico.

Prazo de validade após a primeira abertura do embalagem: administrar o medicamento veterinário num prazo de 12 meses.

O medicamento veterinário encontra-se disponível em frascos de 250 ml e 1 litro, com sistema de dosificação por compressão e embalagens “tipo mochila” colapsáveis de 2,5 e 5 litros.

Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.

Grupo químico de endectocidas antelmínticos [3-AV].

AIM 51395 no INFARMED