

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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):

Dióxido de titânio (E171) 20 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.
Pasta homogénea branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**4.1 Espécie(s)-alvo**

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 strongilos:

Strongylus vulgaris (adultos e estádios larvares arteriais);
Strongylus edentatus (adultos e estádios larvares tissulares L4);
Strongylus equinus (adultos);
Tridontophorus spp. (adultos).

Pequenos estrogilios:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultos e estádios larvares não inativos nas mucosas).

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (estádios 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 estádios larvares).

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata (adultos).

Anoplocephala magna (adultos).

Paranoplocephala mamillana (adultos).

Insetos dípteros:

Gasterophilus spp. (estádios larvares).

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia.

- Uso frequente e repetido 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 utilizado 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 de ocorrer antes dos 2 meses de idade, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão accidental ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Cavalos portadores de fortes infeções por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram reações tais como edema e prurido após o tratamento. Assume-se que estas reações são resultantes da destruição de um grande número de microfilárias.

No caso de níveis muito elevados de infestação, a destruição dos parasitas pode causar cólica ligeira transitória e fezes moles no cavalo em tratamento.

Em casos muito raros, foram reportadas após o tratamento cólicas, diarreia e anorexia, em particular nos casos em que exista uma forte carga parasitária.

Em casos muito raros, foram reportadas após o tratamento com o medicamento veterinário, reações alérgicas tais como hipersalivação, edema lingual e urticária, taquicardia, congestão das membranas mucosas, e edema subcutâneo. O médico veterinário deverá ser consultado em caso de persistência destes sinais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração 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 a administração da 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, ajuste a seringa para a dose calculada posicionando o anel no 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 foi engolida.

O médico veterinário deve dar instruções relativamente ao programa adequado de desparasitação e manejo dos animais, de modo a obter um controlo parasitário adequado em relação às infestações causadas por céstodes e nemátodes.

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

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Cavalos: carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, ivermectina, associações.

Código ATCvet: QP 54AA51.

5.1 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 interagir 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 dos 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.

5.2 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 min.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de castor hidrogenado
Hidroxipropilcelulose
Dióxido de titânio (E171)
Aroma de maçã
Propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma seringa oral multidosada 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 7,49g seringa oral
- 1 caixa de cartão contendo 2 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 12 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 40 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 48 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 50 x 7,49g seringas orais

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou seringas utilizadas.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

705/01/13DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de agosto de 2013 / 24 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

{Rótulo para seringa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7,49 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**INTERVALO DE SEGURANÇA**

Cavalos: carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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 para Cavalos
Ivermectina e Praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substâncias ativas:**

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

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171)	20 mg/g
---------------------------	---------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO /
9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Cavalos: carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

705/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

Distribuidor:

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
NOROMECTIN PRAZIQUANTEL DUO, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g 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
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Reino Unido

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada grama contém:

Substâncias ativas:

Ivermectina	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171)	20 mg
---------------------------	-------

Pasta homogénea branca a esbranquiçada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 estrogilos: *Strongylus vulgaris* (adultos e estádios larvares arteriais);

Strongylus edentatus (adultos e estádios larvares tissulares L4);

Strongylus equinus (adultos);

Tridontophorus spp. (adultos);

Pequenos estrogilos: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultos e estádios larvares não inativos nas mucosas).

Parascaris: *Parascaris equorum* (adultos e estádios larvares)

Oxyuris: *Oxyuris equi* (estádios 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 estádios larvares)

Céstodes:

Anoplocephala perfoliata (adultos).

Anoplocephala magna (adultos).

Paranoplocephala mamillana (adultos).

Insetos dípteros:

Gasterophilus spp. (estádios 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. REAÇÕES ADVERSAS

Cavalos portadores de fortes infeções por microfilárias de *Onchocerca* apresentaram reações tais como edema e prurido após o tratamento. Assume-se que estas reações são resultantes da destruição de um grande número de microfilárias.

No caso de níveis muito elevados de infestação, a destruição dos parasitas pode causar cólica ligeira transitória e fezes moles no cavalo em tratamento.

Em casos muito raros, foram reportadas após o tratamento cólicas, diarreia e anorexia, em particular nos casos em que exista uma forte carga parasitária.

Em casos muito raros, foram reportadas após o tratamento com o medicamento veterinário, reações alérgicas tais como hipersalivação, edema lingual e urticária, taquicardia, congestão das membranas mucosas, e edema subcutâneo. O médico veterinário deverá ser consultado em caso de presença destes sinais.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

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

Para administração 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 a administração da 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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de administrar, ajuste a seringa para a dose calculada posicionando o anel no 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 foi engolida.

O médico veterinário deve dar instruções relativamente ao programa adequado de desparasitação e manejo dos animais, de modo a obter um controlo parasitário adequado em relação às infestações causadas por céstodes e nemátodes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Cavalos: carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras 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°C.

Após a administração, recolocar a tampa e conservar a temperatura inferior a 25°C. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e na seringa depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Deverá ter cuidado para evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia da terapia.

- Uso frequente e repetido 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 utilizado 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.

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.

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

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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 accidental com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Em caso de ingestão accidental ou irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E VIDA AQUÁTICA. Não contaminar a água ou fossas com o medicamento veterinário ou seringas utilizadas.

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

Mai 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A pasta oral está disponível nas seguintes apresentações:

- 1 caixa de cartão contendo 1 x 7,49g seringa oral
- 1 caixa de cartão contendo 2 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 12 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 40 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 48 x 7,49g seringas orais
- 1 caixa de cartão contendo 50 x 7,49g seringas orais

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor:

Prodivet-Zn, SA

Av. Infante D. Henrique 333 H 3 piso Esc 41

1800-282 Lisboa

Portugal