

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paramectin 10 mg/ml Solução Injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|-------------------------------------------------------------|
| Glicerol formal |
| Polietilenoglicol 200 |

Solução límpida, incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inativas),

Ostertagia, lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

Cooperia punctata,

Cooperia pectinata,

Bunostomum phlebotomum,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus helvetianus (adultos).

Nemátodos pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum

Piolhos sugadores

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var *bovis*

O medicamento veterinário pode ser também utilizado como ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis*. No entanto, pode não ocorrer eliminação completa.

Suínos

Tratamento das infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (adultos e L4)
Hyostromylus rubidus (adultos e L4)
Oesophagostomum spp. (adultos e L4)
Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var *suis*

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves.

Não administrar por via endovenosa ou intramuscular.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de anti-helmínticos pode ocorrer após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências.

Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

As ivermectinas ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que devem ser tomados cuidados especiais no caso de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteína.

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

No caso de se observar qualquer crescimento ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser rejeitado.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. A autoinjeção acidental pode provocar irritação e/ou dor no local da injeção.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para bovinos e suínos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes).

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Inchaço no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Desconforto |

¹ Estes inchaços dos tecidos moles desaparecem sem tratamento.

Espécie-alvo: Suínos.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Dor ¹ Inchaço no local da injeção ¹ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

¹Leve e transitório. Estas reações desaparecem sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a bovinos de carne em qualquer fase de gestação ou da lactação, desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Pode ser administrado a porcas em qualquer fase de gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Apenas para administração única.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Bovinos

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg/kg de peso corporal (1 ml/50 kg). O medicamento veterinário deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior da espádua, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. Utilizar uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso. O gado não tratado não deve ser enviado para as pastagens. Os animais tratados devem ser controlados de acordo com as boas práticas de manejoio.

Suínos

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso corporal (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

O plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Em bovinos, uma dose única de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose recomendada) administrada por via subcutânea provocou ataxia e depressão.

A administração de uma dose única 3 vezes superior à dose recomendada em ambas as espécies – bovinos e suínos – não produziu sinais sistémicos ou locais de efeitos tóxicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos

Carne e vísceras: 18 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ivermectina é um derivado das lactonas macrocíclicas e atua através da inibição dos impulsos nervosos. 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. Os compostos desta classe também podem interatuar com canais de iões cloro cujos recetores são diferentes, como aqueles que

têm afinidade pelo neurotransmissor do ácido gama-aminobutírico (GABA). A margem de segurança para os compostos desta classe é atribuível ao facto de os mamíferos não terem canais de iões cloreto com recetores de glutamato.

As lactonas macrocíclicas têm uma baixa afinidade com os recetores dos canais de iões cloro dos mamíferos e não atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a bovinos (200 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 37 ng/ml e AUC de 7558 ng/ml.hr. Após a administração subcutânea da dose recomendada do medicamento veterinário a suínos (300 µg/kg), foram observados os seguintes parâmetros: C_{max} de 14 ng/ml e AUC de 1887 ng/ml.hr. A ivermectina é metabolizada apenas parcialmente. Em bovinos, apenas cerca de 1-2% é excretada na urina e o restante através das fezes, aproximadamente 60% da qual é excretada como substância inalterada. O restante é excretado na forma de metabolitos ou produtos de degradação. A excreção biliar seguida de eliminação nas fezes, é provavelmente a principal via de excreção da ivermectina em suínos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é comercializado em frascos de polietileno de alta densidade de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro, fechados com rolhas de borracha bromobutílica e fechos não roscados de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

51396

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de setembro de 2006.

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

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARAMECTIN 10 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1 litro

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Apenas para administração única.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível

Bovinos:

O medicamento veterinário deve ser administrado unicamente por via subcutânea, na dose recomendada de 1 ml por 50 kg de peso corporal.

Por exemplo:

| Peso corporal (kg) | Volume da dose (ml) | Doses por embalagem | | | | |
|--------------------|---------------------|---------------------|--------|--------|--------|---------|
| | | 50 ml | 100 ml | 250 ml | 500 ml | 1000 ml |
| Até 50 | 1 | 50 | 100 | 250 | 500 | 1000 |
| 51 – 100 | 2 | 25 | 50 | 125 | 250 | 500 |
| 101 – 150 | 3 | 16 | 33 | 83 | 166 | 333 |
| 151 – 200 | 4 | 12 | 25 | 62 | 125 | 250 |
| 201 – 250 | 5 | 10 | 20 | 50 | 100 | 200 |
| 251 – 300 | 6 | 8 | 16 | 41 | 83 | 166 |

Acima de 300 kg de peso corporal, administrar 1 ml por cada 50 kg de peso corporal.

Suínos:

O medicamento veterinário deve ser administrado unicamente por via subcutânea no pescoço na dose recomendada de 1 ml por 33 kg de peso corporal. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

A tabela que se segue indica o volume das doses recomendadas para vários pesos corporais e o número de doses/embalagem. Em suínos, especialmente com um peso inferior a 16 kg, aos quais se administram volumes inferiores a 0,5 ml de medicamento veterinário, é importante dosear com exatidão. Aos leitões com menos de 16 kg, administrar 0,1ml/3 kg de peso corporal.

| Peso corporal (kg) | Volume da dose (ml) | Doses por embalagem | | | | |
|--------------------|---------------------|---------------------|--------|--------|--------|---------|
| | | 50 ml | 100 ml | 250 ml | 500 ml | 1000 ml |
| 16 | 0,5 | 100 | 200 | 500 | 1000 | 2000 |
| 33 | 1,0 | 50 | 100 | 250 | 500 | 1000 |
| 50 | 1,5 | 33 | 66 | 166 | 333 | 666 |
| 66 | 2,0 | 25 | 50 | 125 | 250 | 500 |
| 99 | 3,0 | 16 | 33 | 83 | 166 | 333 |
| 133 | 4,0 | 12 | 25 | 62 | 125 | 250 |
| 166 | 5,0 | 10 | 20 | 50 | 100 | 200 |
| 200 | 6,0 | 8 | 16 | 41 | 83 | 166 |

Acima de 200 kg de peso corporal, administrar 1,0 ml por 33 kg de peso corporal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51396

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PARAMECTIN 10 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz solar direta.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PARAMECTIN 10 mg/ml SOLUÇÃO INJETÁVEL

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ivermectina 10 mg

Solução límpida, incolor.

3. Espécies-alvo

Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes) e suínos.

4. Indicações de utilização

No tratamento de parasitas externos e internos de bovinos de carne e bovinos de leite não lactantes e no tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, piolhos e ácaros da sarna de suínos

Bovinos:

Tratamento de infeções pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais (adultos e L4)

Ostertagia ostertagi (incluindo *O. ostertagi* inativas)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nemátodos pulmonares (adultos e L4)

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscúdeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Piolhos sugadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var *bovis*

O medicamento veterinário pode ser também utilizado como ajuda no controlo dos ácaros *Chorioptes bovis* em bovinos. No entanto, pode não ocorrer eliminação completa.

Suíños:

Tratamento das infeções causadas pelos seguintes parasitas:

Nemátodos gastrointestinais:

Ascaris suum (adultos e L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos e L4)

Oesophagostomum spp. (adultos e L4)

Strongyloides ransomi (adultos)

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piolhos

Haematopinus suis

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contraindicações

Não administrar por via intravenosa ou intramuscular.

Não administrar a cães ou gatos, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de anti-helmínticos pode ocorrer após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe. É importante administrar a dose correta, de forma a minimizar o risco de resistências. Para evitar subdosagem, os animais devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e a dose deve ser calculada de acordo com o animal mais pesado do grupo.

As ivermectinas ligam-se fortemente às proteínas plasmáticas, pelo que devem ser tomados cuidados especiais no caso de animais doentes ou em condições nutricionais associadas a baixos níveis plasmáticos de proteína.

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

No caso de se observar qualquer crescimento ou descoloração, o medicamento veterinário deve ser rejeitado.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele.

Lavar as mãos após a utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar a autoinjeção. A autoinjeção acidental pode provocar irritação e / ou dor no local da injeção.

Outras precauções:

O medicamento veterinário foi especificamente formulado para bovinos e suínos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves. Casos de intolerância com resultado fatal, foram registados em cães - especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a bovinos de carne em qualquer fase de gestação ou da lactação, desde que o leite não se destine ao consumo humano.

Pode ser administrado a porcas em qualquer fase de gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve efetuar-se um tratamento sintomático. Os sintomas provocados por sobredosagem podem ser tremores, convulsões e coma.

Uma dose de 30 mg de ivermectina por kg (100 x a dose recomendada de 0,3 mg/kg), administrada por via subcutânea a suínos, provocou letargia, ataxia, midríase bilateral, tremores intermitentes, respiração ofegante e decúbito lateral.

Em bovinos, a dose única de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 vezes a dose utilizada) administrada por via subcutânea provocou ataxia e depressão. A administração de uma dose única 3 vezes superior à dose recomendada em ambas as espécies – bovinos e suínos – não produziu sinais sistémicos ou locais de efeitos tóxicos.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos (de carne e bovinos de leite não lactantes).

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): | Inchaço no local da injeção ¹ |
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Desconforto |

¹ Estes inchaços dos tecidos moles desaparecem sem tratamento.

Espécie-alvo: Suínos.

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Dor ¹ Inchaço no local da injeção ¹ |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

¹Leve e transitório. Estas reações desaparecem sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Apenas para administração única.

Bovinos:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 200 µg/kg de peso corporal (1 ml/50 kg). O medicamento deve ser administrado por via subcutânea, na zona anterior ou posterior da espádua, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. Utilizar uma agulha de trasfega, para evitar que a rolha de borracha seja perfurada em excesso.

Por exemplo:

| Peso corporal (kg) | Volume da dose (ml) |
|--------------------|---------------------|
| Até 50 | 1 |
| 51 – 100 | 2 |
| 101 – 150 | 3 |
| 151 – 200 | 4 |

| | |
|-----------|---|
| 201 – 250 | 5 |
| 251 – 300 | 6 |

Mais de 300 kg de peso corporal, administrar 1 ml por 50 kg de peso corporal

Suínos:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 300 µg/kg de peso corporal (1 ml/33 kg). Deve ser administrado por via subcutânea no pescoço, utilizando cuidados de assépsia. Recomenda-se a utilização de uma agulha esterilizada 17-gauge, de 10-15 mm. A dose exata é importante, especialmente em suínos com baixo peso corporal, pelo que deve ser utilizada uma seringa com graduações de 0,1 ml.

| Peso corporal (kg) | Volume da dose (ml) |
|---------------------------|----------------------------|
| 16 | 0,5 |
| 33 | 1,0 |
| 50 | 1,5 |
| 66 | 2,0 |
| 99 | 3,0 |
| 133 | 4,0 |
| 166 | 5,0 |
| 200 | 6,0 |

Mais de 200 kg de peso corporal, administrar 1,0 ml por 33 kg de peso corporal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Limpar a tampa de borracha antes de extrair cada dose.

Utilizar agulhas e seringas estéreis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O calendário do tratamento deve basear-se na situação epidemiológica local e de acordo com o conselho do médico veterinário.

BOVINOS:

Tratar todos os animais que se encontrem em contacto para prevenir infeções cruzadas.

Larvas de muscídeos

O melhor momento para o tratamento é no final do Outono ou no princípio do Inverno, antes que as pequenas larvas migratórias tenham tempo de causar danos graves.

SUÍNOS:

Nota 1

Para o controlo efetivo da sarna, deve-se ter especial cuidado na prevenção de reinfestação devida a exposição com animais não tratados ou instalações contaminadas.

Nota 2

Uma vez que os ovos dos piolhos não são afetados pela ivermectina e podem demorar até 3 semanas para eclodir, a eliminação completa pode não ocorrer com uma única injeção.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 49 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite para consumo humano.

Não administrar a vacas leiteiras secas, incluindo novilhas leiteiras gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 18 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51396

O medicamento veterinário encontra-se disponível em 5 apresentações: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry
Co. Down
Irlanda do Norte

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela, M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

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