

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Doramectina 5 mg.

**Excipiente(s):**

Azul brilhante FCF (E133) 0,007 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Uma solução transparente de cor azul clara.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

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

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de muscídios, piolhos sugadores e mordedores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas de 4º estágio)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo estádios larvais inibidos)

*O. lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Adultos

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de 4º estágio)

*Dictyocaulus viviparus*

Parasitas oculares (adultos)

*Thelazia* spp.

Larvas de muscídios (estádios parasitários)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Piolhos mordedores

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Piolhos sugadores

*Haematopinus euryystemus*,

*Linognathus vituli*,

*Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna

*Psoroptes bovis*,

*Sarcoptes scabiei*,

*Chorioptes bovis*

Mosca dos cornos

*Haematobia irritans*

Duração de atividade

O medicamento veterinário protege os bovinos contra infeções ou reinfeções pelos seguintes parasitas durante os períodos indicados.

<u>Espécie</u>	<u>Dias</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

O medicamento veterinário também controla as moscas dos cornos (*Haematobia irritans*) durante, pelo menos, 42 dias após o tratamento.

#### 4.3 **Contraindicações**

Este medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies dado poderem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos de morte. Ver secção 4.5 i.

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

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

Exclusivamente para uso externo.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar as seguintes práticas, dado estas aumentarem o risco de desenvolvimento de resistência e poderem, em última análise, conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente ou repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo;
- subdosagem, que pode dever-se a avaliação por baixo do peso corporal, a administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Tem sido reportada resistência de nemátodos gastro-intestinais à doramectina e a outras avermectinas, especialmente *Cooperia oncophora* e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Por isso, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodos alvo e nas recomendações sobre como limitar mais seleção de resistências aos antihelmínticos.

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente com recurso a testes apropriados (p. ex., teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem a presença de resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Não aplicar em áreas da pele que estejam contaminadas com lama ou estrume.

A eficácia terapêutica contra parasitas internos e externos não é afetada pela exposição do animal a chuva intensa (2 cm em 1 hora), ocorrida antes (20 minutos) ou depois (20 a 40 minutos) do tratamento. Desconhece-se a influência de condições climáticas extremas sobre a eficácia do medicamento veterinário.

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

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

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies animais que não espécies-alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e outras raças aparentadas ou cruzadas, bem como em quelónios (tartarugas e cágados). Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso a recipientes por parte destas outras espécies.

De modo a evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado no final do período de atividade da mosca dos cornos e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário para obter informações sobre a época adequada para o tratamento.

##### **ii. Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Não fumar nem comer quando manusear o medicamento

veterinário. Lavar as mãos após a administração. O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos dos humanos, pelo que os utilizadores devem tomar precauções para não aplicarem o medicamento veterinário em si mesmos nem em outras pessoas. Os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha, bem como uma capa impermeável, ao aplicarem o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deve ser lavado após a administração. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água e procurar assistência médica. Administrar o medicamento veterinário apenas em áreas ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

### **iii. Outras precauções**

A doramectina é muito tóxica para a fauna do estrume e organismos aquáticos e pode se acumular nos sedimentos. O risco para os sistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de doramectina (e de medicamentos veterinário da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido, mantendo o gado tratado longe de cursos de água por duas a cinco semanas após o tratamento.

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

Em casos raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados), podem surgir pequenas lesões cutâneas no local de administração.

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

Não administrar a vacas leiteiras durante o período seco, incluindo bezerras prenhes nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

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

Desconhecidas.

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

Para uso tópico: aplicação por unção contínua.

Um único tratamento de 500 µg de doramectina/kg de peso corporal, equivalente a 1 ml de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, aplicado topicamente ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde a cernelha até à base da cauda.

De modo a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. A precisão do dispositivo de doseamento deve ser verificada.

Caso se pretenda tratar os animais coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em conformidade com o respetivo peso corporal e submetidos a tratamento com a dose correspondente ao mesmo, de modo a evitar sub ou sobredosagens.

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

Sobredosagens até 5 vezes superiores à dose recomendada no rótulo não evidenciaram quaisquer sinais clínicos passíveis de serem atribuíveis ao tratamento com doramectina.

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

Carne e vísceras: 35 dias.

Não permitido para uso em animais lactantes produtores de leite para consumo humano.

Não use em vacas prenhes ou novilhas, que se destinam a produzir leite para consumo humano, dentro de 2 meses (60 dias) antes do parto.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos antiparasitários, inseticidas e repelentes/Endectocidas.

Código ATCvet: QP 54AA03.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A doramectina é um agente antiparasitário, derivado por fermentação, pertencente à classe da avermectina e intimamente aparentado, a nível estrutural, com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um vasto espetro de atividade antiparasitária e provocam uma paralisia semelhante nos nemátodos e artrópodes parasitários. Embora não seja possível atribuir um modo de ação único às avermectinas, é provável que toda a série partilhe um mecanismo comum. Nos organismos parasitários, o efeito é mediado através de um local de ligação específico da avermectina. A resposta fisiológica à ligação da avermectina é um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto. Nos tecidos nervosos dos invertebrados, um afluxo de iões cloreto ao neurónio motor excitatório de nemátodos ou células musculares de artrópodes causa uma hiperpolarização e a eliminação da transmissão de sinais, resultando em paralisia.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Nos bovinos, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre aproximadamente 9 dias após a administração tópica do medicamento veterinário. Uma (aparente) semivida de eliminação de cerca de 10 dias resulta em concentrações constantes de doramectina, as quais protegem os animais de infeções e reinfeções parasitárias por períodos de tempo prolongados após o tratamento.

#### **5.3 Impacto ambiental**

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial de afetar adversamente organismos que não os organismos-alvo. Após o tratamento, pode ocorrer a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nos pastos por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode influenciar a degradação do estrume.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Azul brilhante FCF (E133)  
Cetearil Octanoato  
Álcool isopropílico  
Água purificada  
Trolamina.

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

Proteger da luz.  
Não refrigerar.  
Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.

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

O medicamento veterinário é fornecido em:

- Frascos de polietileno de alta densidade normal de 250 ml e 1 l, com tampas de 28 mm de polipropileno/polietileno de alta densidade;
- Mochilas brancas de fundo plano de polietileno de alta densidade robusto de 1 l, 2,5 l e 5l, com tampas brancas de 38 mm de polipropileno de abertura fácil;
- Bidões brancos de polietileno de alta densidade de 10 l e 20 l com tampas de polietileno de alta densidade.

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 para a vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou represas com o medicamento veterinário ou recipientes usados.  
Qualquer 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**

731/01/13DFVPT.

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

18 de outubro de 2013 / 10 de janeiro de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março 2019

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO  
250 ml, 1L, 2,5L, 5L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos  
Doramectina

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

Cada ml contém:

Doramectina: 5 mg  
Azul brilhante FCF (E133): 0,007 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção contínua

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l]

**5. ESPÉCIE(S)-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de muscídeos, piolhos sugadores e mordedores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Um tratamento único de 500 µg de doramectina/kg de peso corporal equivalente a 1 ml de produto por 10 kg de peso corporal, aplicado topicamente ao longo da linha média das costas em uma faixa estreita entre a cernelha e a cabeça de rabo.

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.**

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

GUIA DE DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL, DE MODO A EVITAR SUB OU SOBREDOSAGENS*					
PESO CORPORAL	DOSE POR ANIMAL	N.º DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM					
		250 ml	1 litro	2,5 litros	5 litros	10 litros	20 litros
100 kg	10 ml	25	100	250	500	1000	2000
150 kg	15 ml	16	66	166	333	666	1333
200 kg	20 ml	12	50	125	250	500	1000
250 kg	25 ml	10	40	100	200	400	800
300 kg	30 ml	8	33	83	166	333	666
350 kg	35 ml	7	28	71	142	285	571
400 kg	40 ml	6	25	62	125	250	500
450 kg	45 ml	5	22	55	111	222	444
500 kg	50 ml	5	20	50	100	200	400
550 kg	55 ml	4	18	45	90	181	363
600 kg	60 ml	4	16	41	83	166	333

\* Dosagem de 1 ml por 10 kg de peso corporal.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 35 dias.

Não permitido para uso em animais lactantes produtores de leite para consumo humano.

Não use em vacas prenhes ou novilhas, que se destinam a produzir leite para consumo humano, dentro de 2 meses (60 dias) antes do parto.

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

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

**Advertências para o utilizador:** os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha, bem como uma capa impermeável, ao aplicarem o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário apenas em áreas ventiladas ou ao ar livre. Consultar o folheto informativo antes de administrar para conhecer todas as advertências para o utilizador.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.: XX-XX-XXXX

**Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:**

Prazo de validade após a primeira perfuração do recipiente: 3 meses.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.

Evitar a introdução de contaminantes.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo após “VAL”.

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

Eliminar os desperdícios 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 caso disso**

**USO EXTERNO**

**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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

731/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote n.º

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
(RÓTULO ALARGADO – 10 L E 20 L)**

**Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos**

**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  
Irlanda do Norte

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos  
Doramectina

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

Cada ml contém:

Doramectina: 5 mg.  
Azul brilhante FCF (E133): 0,007 mg.  
Uma solução para unção, transparente e de cor azul clara.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de muscídeos, piolhos sugadores e mordedores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas de 4º estágio)

*Ostertagia ostertagi* (incluindo estádios larvais inibidos)

*O. lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Adultos

Parasitas pulmonares (adultos e larvas de 4º estágio)

*Dictyocaulus viviparus*

Parasitas oculares (adultos)

*Thelazia* spp.

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Piolhos mordedores

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Piolhos sugadores

*Haematopinus eurystemus*,

*Linognathus vituli*,

*Solenopotes capillatus*

Ácaros da sarna

*Psoroptes bovis*,

*Sarcoptes scabiei*,

*Chorioptes bovis*

Mosca dos chifres

*Haematobia irritans*

Duração de atividade

O medicamento veterinário protege os bovinos contra infeções ou reinfeções pelos seguintes parasitas durante os períodos indicados.

<u>Espécie</u>	<u>Dias</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

O medicamento veterinário também controla as moscas dos cornos (*Haematobia irritans*) durante, pelo menos, 42 dias após o tratamento.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies dado poderem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos de morte. Não use em vacas em lactação usadas para produzir leite para consumo humano, ou em vacas secas ou novilhas leiteiras grávidas dentro de 60 dias antes do parto.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados) podem surgir pequenas lesões cutâneas no local de administração.

## 7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Bovinos.

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

**Posologia:** Um único tratamento de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (com base num regime posológico recomendado de 500 µg de doramectina por kg de peso corporal).

**Administração:** Para uso tópico: aplicação por unção contínua. A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde a cernelha até à base da cauda.

O medicamento veterinário é fornecido em:

- Frascos de polietileno de alta densidade normal de 250 ml e 1 l, com tampas de 28 mm de polipropileno/polietileno de alta densidade, para utilização com copos doseadores;
- Mochilas brancas de fundo plano de polietileno de alta densidade robusto de 1 l, 2,5 l e 5 l, com tampas brancas de 38 mm de polipropileno de abertura fácil, para utilização com sistema de administração por pistola doseadora;
- Bidões brancos de polietileno de alta densidade de 10 l e 20 l com tampas de polietileno de alta densidade, para utilização com sistema de administração por pistola doseadora.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

GUIA DE DOSAGEM		OS ANIMAIS DEVEM SER PESADOS E AGRUPADOS DE ACORDO COM O PESO CORPORAL, DE MODO A EVITAR SUB OU SOBREDOSAGENS*					
PESO CORPORAL	DOSE POR ANIMAL	N.º DE DOSES COMPLETAS POR EMBALAGEM					
		250ml	1 litros	2,5 litros	5 litros	10 litros	20 litros
100 kg	10 ml	25	100	250	500	1000	2000
150 kg	15 ml	16	66	166	333	666	1333
200 kg	20 ml	12	50	125	250	500	1000
250 kg	25 ml	10	40	100	200	400	800
300 kg	30 ml	8	33	83	166	333	666

350 kg	35 ml	7	28	71	142	285	571
400 kg	40 ml	6	25	62	125	250	500
450 kg	45 ml	5	22	55	111	222	444
500 kg	50 ml	5	20	50	100	200	400
550 kg	55 ml	4	18	45	90	181	363
600 kg	60 ml	4	16	41	83	166	333

\* Dosagem de 1 ml por 10 kg de peso corporal.

Caso se pretenda tratar os animais coletivamente e não individualmente, devem ser agrupados em conformidade com o respetivo peso corporal e submetidos a tratamento com a dose correspondente ao mesmo, de modo a evitar sub ou sobredosagens.

De modo a assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível. A precisão do dispositivo de doseamento deve ser verificada.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 35 dias.

Não permitido para uso em animais lactantes produtores de leite para consumo humano.

Não use em vacas prenhes ou novilhas, que se destinam a produzir leite para consumo humano, dentro de 2 meses (60 dias) antes do parto.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Proteger da luz.

Não refrigerar.

Conservar no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.

Evitar a introdução de contaminação.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo após “VAL.”.

Prazo de validade após a primeira perfuração do recipiente: 3 meses.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Exclusivamente para uso externo.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar as seguintes práticas, dado estas aumentarem o risco de desenvolvimento de resistência e poderem, em última análise, conduzir a uma terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente ou repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um longo período de tempo;

- subdosagem, que pode dever-se a avaliação por baixo do peso corporal, a administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

Tem sido reportada resistência de nemátodos gastro-intestinais à doramectina e a outras avermectinas, especialmente *Cooperia oncophora* e *Ostertagia ostertagi*, em bovinos. Por isso, a utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodos alvo e nas recomendações sobre como limitar mais seleção de resistências aos antihelmínticos.

Os casos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente com recurso a testes apropriados (p. ex., teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados deste(s) teste(s) sugerirem a presença de resistência a um anti-helmíntico particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

Não aplicar em áreas da pele que estejam contaminadas com lama ou estrume.

A eficácia terapêutica contra parasitas internos e externos não é afetada pela exposição do animal a chuva intensa (2 cm em 1 hora), ocorrida antes (20 minutos) ou depois (20 a 40 minutos) do tratamento. Desconhece-se a influência de condições climáticas extremas sobre a eficácia do medicamento veterinário.

## **Precauções especiais de utilização**

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

As avermectinas podem não ser bem toleradas em espécies animais que não espécies-alvo. Casos de intolerância com resultado fatal foram registados em cães, em particular em *Collies*, *Old English Sheepdogs* e outras raças aparentadas ou cruzadas, bem como em quelónios (tartarugas e cágados). Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso a recipientes por parte destas outras espécies.

De modo a evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado no final do período de atividade da mosca dos cornos e antes das larvas atingirem os seus locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário para obter informações sobre a época adequada para o tratamento.

### **ii. Advertências para o utilizador.**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com este medicamento veterinário. Não fumar nem comer quando manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos dos humanos, pelo que os utilizadores devem tomar precauções para não aplicarem o medicamento veterinário em si mesmos nem em outras pessoas. Os utilizadores devem usar luvas e botas de borracha, bem como uma capa impermeável, ao aplicarem o medicamento veterinário. O vestuário de proteção deve ser lavado após a administração. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água e procurar assistência médica. Administrar o medicamento veterinário apenas em áreas ventiladas ou ao ar livre.

Altamente inflamável – manter afastado de fontes de calor, faíscas, chamas ou outras fontes de ignição.

### **iii. Outras precauções**

A doramectina é muito tóxica para a fauna do estrume e organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial de afetar adversamente organismos que não os organismos-alvo. Após o tratamento, pode ocorrer a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nos pastos por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode influenciar a degradação do estrume. O risco para os sistemas aquáticos e fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de doramectina (e de medicamentos veterinário da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido, mantendo o gado tratado longe de cursos de água por duas a cinco semanas após o tratamento.

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

Extremamente perigoso para os peixes e para a vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou represas com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

Qualquer 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**

Março 2019

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O medicamento veterinário está disponível em frascos de 250 ml e 1 l, mochilas de 1 l, 2,5 l e 5 l e bidões de 10 l e 20 l. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Quando a embalagem for utilizada pela primeira vez, utilizando o prazo de validade após abertura especificado no rótulo, deve ser respeitada a data em que o medicamento deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser anotada no espaço apropriado existente no rótulo.

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO  
2,5L, 5L, 10L, 20L**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos  
Doramectina

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

Cada ml contém:

Doramectina: 5 mg  
Azul brilhante FCF (E133): 0,007 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção contínua

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml [1 l, 2,5 l, 5 l, 10 l, 20 l]

**5. ESPÉCIE(S)-ALVO**

Bovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 35 dias.

Não permitido para uso em animais lactantes produtores de leite para consumo humano.  
Não use em vacas prenhes ou novilhas, que se destinam a produzir leite para consumo humano,  
dentro de 2 meses (60 dias) antes do parto.

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

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: XX-XX-XXXX

**Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:**

Prazo de validade após a primeira perfuração do recipiente: 3 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Não refrigerar.

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

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

**CONSULTAR O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR.**

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

**USO EXTERNO**

**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**

731/01/13DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote n.º