

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taurador 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 10,0 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Oleato de etilo	
Óleo de sésamo, refinado	
Butil hidroxianisol (E320)	0,026 mg
Butil hidroxitolueno (E321)	0,01 mg

Solução límpida, incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, larvas de muscídeos, piolhos, ácaros da sarna e parasitas oculares, listados abaixo.

Nemátodes gastrointestinais (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):

Ostertagia ostertagi (L4, larvas inibidas e adultos), *O. lyrata* (adultos), *Haemonchus placei* (L4, adultos), *Trichostrongylus axei* (L4, adultos), *T. colubriformis* (L4, adultos), *T. longispicularis* (adultos), *Cooperia oncophora* (L4, adultos), *C. pectinata* (adultos), *C. punctata* (L4, adultos), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Bunostomum phlebotomum* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos), *Oesophagostomum radiatum* (L4, adultos), *Trichuris* spp. (adultos).

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (L4, adultos).

Nemátodes oculares

Thelazia spp. (adultos).

Moscas do género *Hipoderma* (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Piolhos sugadores

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*.

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no tratamento de:

Nemátodes gastrointestinais

Nematodirus helvetianus.

Ácaros da sarna

Chorioptes bovis.

Piolhos picadores

Damalinia bovis.

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no combate de:

Carraças

Ixodes ricinus.

Atividade persistente

O medicamento veterinário protege os bovinos contra infeções ou reinfeções causadas pelos parasitas abaixo indicados durante os períodos indicados:

<u>Espécies</u>	<u>Atividade prolongada</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dias
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dias
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dias
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dias
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dias

Ovinos:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, ácaros da sarna e larvas de moscas nasais, listados abaixo:

Nemátodes gastrointestinais (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):

Bunostomum trigonocephalum (adultos), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4 larvas), *C. oncophora* (adultos, L4 larvas), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adultos), *N. battus* (L4 larvas), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adultos), *Oesophagostomum venulosum* (adultos), *Oesophagostomum columbianum*,

Strongyloides papillosus, *Trichostrongylus axei* (adultos, L4 larvas), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adultos, L4 larvas), *Trichuris* spp. (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):
Cystocaulus ocreatus (adultos), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adultos), *Neostrongylus linearis* (adultos), *Protostrongylus rufescens* (adultos).

Moscas do género *Oestrus* – estádios parasitários (larvas L1, L2 e L3)
Oestrus ovis.

Ácaros da sarna
Psoroptes ovis.

Suíños:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, renais, piolhos sugadores e ácaros da sarna.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio)
Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (apenas adultos), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*.

Nemátodes pulmonares
Metastrongylus spp. (apenas adultos).

Nemátodes renais
Stephanurus dentatus (apenas adultos).

Piolhos sugadores
Haematopinus suis.

Ácaros da sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*.

O medicamento veterinário protege os suínos contra infeções ou reinfeções por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães porque podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, certas raças de cães, como por exemplo os *Collies*, e também tartarugas, são especialmente sensíveis a doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar que ingiram acidentalmente o medicamento veterinário.

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

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento deve basear-se na confirmação da espécie de parasita e da carga parasitária,

ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração/rebanho.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração/rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir este risco. O tratamento baseado em intervalos aplicado sistemicamente e o tratamento de toda a exploração/rebanho devem ser evitados. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de manejo e gestão de pastagens. As orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Foi reportada resistência à doramectina e a outras avermectinas em *Psoroptes ovis* em bovinos e ovinos e em nemátodes gastrointestinais, especialmente *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos e *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. e *Haemonchus* spp. em ovinos.

O medicamento veterinário pode ser utilizado para o tratamento da *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* em ovinos, incluindo os estádios larvares L4 inibidos, especialmente estirpes resistentes aos benzimidazóis.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível. Recomenda-se que se investigue mais detalhadamente os casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, FECRT). A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

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 medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem o seu local de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto deste tratamento.

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

Deverá ter-se cuidado para evitar a autoadministração acidental – procure assistência médica caso seja observado algum sinal específico.

Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sintomas específicos e, por isso, quaisquer casos devem ser tratados sintomaticamente.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto acidental com os olhos, incluindo o contacto mão-olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos lavar com água abundante. O medicamento veterinário pode causar embriotoxicidade e efeitos tóxicos nos recém-nascidos através da amamentação. As mulheres grávidas e a amamentar devem, por isso, ter especial cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófila e para os organismos aquáticos, e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se a administração muito frequente e repetida de doramectina (e medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos).

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser reduzido mantendo os animais tratados afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Bovinos e ovinos:

Pode ser administrado em vacas e ovelhas gestantes.

Suínos:

Pode ser administrado em porcas lactantes.

Fertilidade:

Suínos:

Pode ser administrado em porcas reprodutoras e varrascos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea (bovinos).

Administração intramuscular (ovinos e suínos).

Bovinos

Tratamento único de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, administrado na região do pescoço por injeção subcutânea.

Esquema de tratamento nas regiões onde ocorre hipodermose

Bovinos com hipodermose devem ser tratados no final do período de atividade das moscas e antes que as larvas atinjam o seu local de repouso.

Ovinos

Tratamento único de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, administrado por injeção intramuscular na região do pescoço.

Suínos

Tratamento único de 0,3 ml (3 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (1,0 ml por 33,0 kg) correspondente a 300 µg/kg de peso corporal, administrado por injeção intramuscular.

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as seguintes doses indicadas na tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dose (ml)
Inferior a 4kg	0,1ml
5 - 7 kg	0,2ml
8 - 10 kg	0,3ml
11 - 13 kg	0,4ml
14 - 16 kg	0,5ml

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado. Quando tratar grupos de animais, deve utilizar um dispositivo de dosagem automático adequado e um aparelho de extração. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Para o tratamento individual de ovinos ou suínos, o uso de agulhas de tamanho adequado e seringas descartáveis deve ser aconselhado por um médico veterinário. Para o tratamento de borregos ou leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1ml graduada em incrementos de 0,1ml ou menos.

Utilize equipamento seco e esterilizado e siga os procedimentos assépticos. Deve evitar a introdução de contaminação. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais de 40 vezes com uma agulha 16G. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente num ambiente quente, para facilitar a seringabilidade.

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

As sobredosagens até 25 vezes a dose recomendada em bovinos, até 15 vezes em ovinos e até 10 vezes em suínos não produziram sinais clínicos específicos que pudessem ser atribuídos ao tratamento com doramectina.

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: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas gestantes ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 77 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AA03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doramectina é um agente antiparasitário, isolado da fermentação de estirpes selecionadas derivadas do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*. É uma lactona macrocíclica e está relacionada com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um amplo espectro de atividade antiparasitária e produzem paralisia semelhante em nemátodes e artrópodes parasitas. As lactonas macrocíclicas ativam os canais de cloreto controlados pelo glutamato (GluCl) que se encontram nas membranas musculares da faringe e em neurónios específicos de parasitas invertebrados. A entrada de iões cloreto nos neurónios motores excitatórios dos nemátodes ou nas células musculares dos artrópodes resulta em hiperpolarização e eliminação do sinal de transmissão, o que resulta em paralisia. A toxicidade seletiva das lactonas macrocíclicas como antiparasitários é atribuída a esta ação em canais que não estão presentes no animal hospedeiro. Existem evidências de que as membranas das células musculares do trato reprodutivo feminino dos invertebrados podem ser mais sensíveis às lactonas macrocíclicas do que os recetores nos nervos ou noutros músculos e isto pode explicar a redução dramática, mas temporária, da produção de ovos em parasitas não mortos ou eliminados pelos medicamentos. Vários mecanismos de resistência às lactonas macrocíclicas têm sido propostos, por exemplo, polimorfismos ou alterações na expressão dos genes alvo e da proteína transportadora de GluCls, e ao aumento da expressão de enzimas codificadoras do metabolismo de medicamentos. Além disso, a diminuição da expressão dos genes alvo do medicamento pode conduzir a uma redução dos locais de ligação ao medicamento e, portanto, à redução da eficácia do medicamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre 3 dias após a administração subcutânea. A semivida de eliminação é de cerca de 6 dias.

Em ovinos, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre 2 dias após a administração intramuscular. A semivida de eliminação é de 4,5 dias nos ovinos.

Em suínos, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre 3 dias após a administração intramuscular do medicamento veterinário. A semivida de eliminação é de cerca de 6 dias.

Impacto Ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. A doramectina é muito persistente nos solos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis multidoses de vidro âmbar (Tipo II) fechados com rolha de borracha de nitrilo e selados com tampa de alumínio numa embalagem protetora de plástico.

Apresentações:

Embalagem protetora de plástico com 1 x 100 ml frasco para injetáveis.

Embalagem protetora de plástico com 1 x 250 ml frasco para injetáveis.

Embalagem protetora de plástico com 1 x 500 ml frasco para injetáveis.

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 veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a doramectina 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

1672/01/24/DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/11/2024.

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

11/2024.

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

Embalagem protetora de plástico (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taurador 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Doramectina 10,0 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea (bovinos).

Administração intramuscular (ovinos e suínos).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas gestantes ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 77 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

1672/01/24/DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taurador 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Doramectina 10,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea (bovinos).
Administração intramuscular (ovinos e suínos).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas gestantes ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suínos

Carne e vísceras: 77 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

Taurador 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 10,0 mg.

Excipientes:

Butil hidroxianisol (E320) 0,026 mg.

Butil hidroxitolueno (E321) 0,01 mg.

Solução límpida, incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, larvas de muscídeos, piolhos, ácaros da sarna e parasitas oculares, listados abaixo.

Nemátodes gastrointestinais (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):

Ostertagia ostertagi (L4, larvas inibidas e adultos), *O. lyrata* (adultos), *Haemonchus placei* (L4, adultos), *Trichostrongylus axei* (L4, adultos), *T. colubriformis* (L4, adultos), *T. longispicularis* (adultos), *Cooperia oncophora* (L4, adultos), *C. pectinata* (adultos), *C. punctata* (L4, adultos), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Bunostomum phlebotomum* (adultos), *Strongyloides papillosus* (adultos), *Oesophagostomum radiatum* (L4, adultos), *Trichuris* spp. (adultos)

Nemátodes pulmonares

Dictyocaulus viviparus (L4, adultos).

Nemátodes oculares

Thelazia spp. (adultos).

Moscas do género *Hipoderma* (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Piolhos sugadores

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*.

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no tratamento de:

Nemátodes gastrointestinais

Nematodirus helvetianus.

Ácaros da sarna

Chorioptes bovis.

Piolhos picadores

Damalinia bovis.

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no combate de:

Carraças

Ixodes ricinus.

Atividade persistente

O medicamento veterinário protege os bovinos contra infeções ou reinfeções causadas pelos parasitas abaixo indicados durante os períodos indicados:

<u>Espécies</u>	<u>Atividade prolongada</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i> :	28 dias
<i>Cooperia oncophora</i> :	21 dias
<i>Dictyocaulus viviparus</i> :	35 dias
<i>Linognathus vituli</i> :	28 dias
<i>Psoroptes bovis</i> :	42 dias

Ovinos:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, ácaros da sarna e larvas de moscas nasais, listados abaixo:

Nemátodes gastrointestinais (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):

Bunostomum trigonocephalum (adultos), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (L4 larvas), *C. oncophora* (adultos, L4 larvas), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adultos), *N. battus* (L4 larvas), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adultos), *Oesophagostomum venulosum* (adultos), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (adultos, L4 larvas), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adultos, L4 larvas), *Trichuris* spp. (adultos).

Nemátodes pulmonares (adultos, larvas L4 e L3, exceto se indicado diferente):

Cystocaulus ocreatus (adultos), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adultos), *Neostrongylus linearis* (adultos), *Protostrongylus rufescens* (adultos)

Moscas do género Oestrus – estádios parasitários (larvas L1, L2 e L3)

Oestrus ovis.

Ácaros da sarna
Psoroptes ovis.

Suíños:

Para o tratamento de infestação por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, renais, piolhos sugadores e ácaros da sarna.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio)

Hyostrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (apenas adultos), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*.

Nemátodes pulmonares

Metastrongylus spp. (apenas adultos).

Nemátodes renais

Stephanurus dentatus (apenas adultos).

Piolhos sugadores

Haematopinus suis.

Ácaros da sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

O medicamento veterinário protege os suínos contra infeções ou reinfeções por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

5. Contraindicações

Não administrar em cães porque podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, certas raças de cães, como por exemplo os *Collies*, e também tartarugas, são especialmente sensíveis a doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar que ingiram acidentalmente o medicamento veterinário.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento deve basear-se na confirmação da espécie de parasita e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada exploração/rebanho.

A utilização repetida durante um período prolongado, especialmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma exploração/rebanho, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir este risco. O tratamento baseado em intervalos aplicado sistemicamente e o tratamento de toda a exploração/rebanho devem ser evitados. Em vez disso, se for viável, apenas devem ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de manejo e gestão

de pastagens. As orientações para cada exploração/rebanho específico devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

Foi reportada resistência à doramectina e a outras avermectinas em *Psoroptes ovis* em bovinos e ovinos e em nemátodes gastrointestinais, especialmente *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos e *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. e *Haemonchus* spp. em ovinos.

O medicamento veterinário pode ser utilizado para o tratamento da *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* em ovinos, incluindo os estadios larvares L4 inibidos, especialmente estirpes resistentes aos benzimidazóis.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível. Recomenda-se que se investigue mais detalhadamente os casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico apropriado (por exemplo, FECRT). A resistência confirmada deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para evitar reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* no esófago ou na medula espinhal, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem o seu local de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento correto deste tratamento.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Deverá ter-se cuidado para evitar a autoadministração acidental – procure assistência médica caso seja observado algum sinal específico.

Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sintomas específicos e, por isso, quaisquer casos devem ser tratados sintomaticamente.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto acidental com os olhos, incluindo o contacto mão-olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos lavar com água abundante. O medicamento veterinário pode causar embriotoxicidade e efeitos tóxicos nos recém-nascidos através da amamentação. As mulheres grávidas e a amamentar devem, por isso, ter especial cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófila e para os organismos aquáticos, e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se a administração muito frequente e repetida de doramectina (e medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos).

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser reduzido mantendo os animais tratados afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

Gestação e lactação:

Bovinos e ovinos:

Pode ser administrado em vacas e ovelhas gestantes.

Suíños:

Pode ser administrado em porcas lactantes.

Fertilidade:**Suíños:**

Pode ser administrado em porcas reprodutoras e varrascos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

As sobredosagens até 25 vezes a dose recomendada em bovinos, até 15 vezes em ovinos e até 10 vezes em suínos não produziram sinais clínicos específicos que pudessem ser atribuídos ao tratamento com doramectina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 (bovinos).

Administração intramuscular (ovinos e suínos).

Bovinos

Tratamento único de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, administrado na região do pescoço por injeção subcutânea.

Esquema de tratamento nas regiões onde ocorre hipodermose

Bovinos com hipodermose devem ser tratados no final do período de atividade das moscas e antes que as larvas atinjam o seu local de repouso.

Ovinos

Tratamento único de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, administrado por injeção intramuscular na região do pescoço.

Suínos

Tratamento único de 0,3 ml (3 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (1,0 ml por 33,0 kg) correspondente a 300 µg/kg de peso corporal, administrado por injeção intramuscular.

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as seguintes doses indicadas na tabela seguinte:

Peso corporal (kg)	Dose (ml)
Inferior a 4kg	0,1ml
5 - 7 kg	0,2ml
8 - 10 kg	0,3ml
11 - 13 kg	0,4ml
14 - 16 kg	0,5ml

9. Instruções com vista a uma administração correta

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser tratados com a dose correspondente ao mais pesado. Quando tratar grupos de animais, deve utilizar um dispositivo de dosagem automático adequado e um aparelho de extração. A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

Para o tratamento individual de ovinos ou suínos, o uso de agulhas de tamanho adequado e seringas descartáveis deve ser aconselhado por um médico veterinário. Para o tratamento de borregos ou leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1ml graduada em incrementos de 0,1ml ou menos.

Utilize equipamento seco e esterilizado e siga os procedimentos assépticos. Deve evitar a introdução de contaminação. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais de 40 vezes com uma agulha 16G. Limpe o septo antes de remover cada dose.

Em condições de frio, o medicamento veterinário pode ser aquecido até à temperatura ambiente num ambiente quente, para facilitar a seringabilidade.

10. Intervalos de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em vacas gestantes ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração em animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar em ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suíños

Carne e vísceras: 77 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

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 doramectina 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

AIM n.º: 1672/01/24/DFVPT.

Frascos para injetáveis multidoses de vidro âmbar (Tipo II) fechados com rolha de borracha de nitrilo e selados com tampa de alumínio numa embalagem protetora de plástico.

Apresentações:

Embalagem protetora de plástico com 1 x 100 ml frasco para injetáveis.

Embalagem protetora de plástico com 1 x 250 ml frasco para injetáveis.

Embalagem protetora de plástico com 1 x 500 ml frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024.

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 Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique n° 333-H 3º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt
Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial de afetar adversamente os organismos não-alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer durante um período de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam de estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos. A doramectina é muito persistente nos solos.

MVG

