

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorimec 10 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:

Doramectina 10,0 mg

Excipientes:

Cada ml contém:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,1 mg
Oleato de etilo	-
Óleo de sésamo, refinado	-

Solução límpida e amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

BOVINOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídios, piolhos, ácaros da sarna e carraças.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio salvo indicação em contrário):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata (só adultos)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (só adultos)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger (só adultos)
Bunostomum phlebotomum (só adultos)
Strongyloides papillosus (só adultos)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (só adultos)

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas do quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (só adultos):

Thelazia spp.

Larvas de muscídeos (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 *Nematodirus helvetianus*, piolhos picadores (*Damalinea bovis*), carraças *Ixodes ricinus* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfeções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (só adultos)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

OVINOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais e pulmonares, larvas de moscas nasais e ácaros da sarna.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio (L4) salvo indicação em contrário):

Bunostomum trigonocephalum (só adultos)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (só L4)

C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
N. battus (só L4)
N. filicollis (só adultos)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (só adultos)
Oesophagostomum venulosum (só adultos)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (só adultos)

* As larvas L4 inibidas, incluindo estirpes que são resistentes aos benzimidazois, são também tratadas.

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas do quarto estadio (L4)):

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

Larvas nasais (1ª, 2ª e 3ª fases larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

SUÍNOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, piolhos sugadores e ácaros da sarna em suínos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio):

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (só adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (só adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (só adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

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 espécies de cães, como por exemplo os collies, são especialmente sensíveis a doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar que ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Ver secção 3.4.

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

3.4 Advertências especiais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados. Devem tomar-se precauções para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado e o acesso às embalagens por espécies animais não alvo.

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas, pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir). Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de investigação adicional usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugerirem fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Tem sido reportada resistência às avermectinas em *Teladorsagia* spp. e *Haemonchus contortus* em ovinos e em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos dentro da UE. Foi relatado um aumento na frequência de resistência à ivermectina de *Haemonchus* spp. em bovinos fora da UE. Tem sido reportada resistência à lactonas macrocíclicas em *Psoroptes ovis*. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Quando os animais forem tratados coletivamente deve ser utilizado um equipamento de dosagem automático e um dispositivo de extração adequados.

Para o tratamento individual de suínos, o médico veterinário deve aconselhar o tipo de agulha e de seringa descartável a utilizar. No tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1 ml graduada com divisões iguais ou menores que 0,1 ml.

Usar equipamento estéril e seguir os procedimentos de assepsia. Evitar a contaminação. Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de as larvas de muscídeos atingirem o seu local de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Tomar precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental – caso note quaisquer sinais específicos dirija-se imediatamente a um médico. Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sinais clínicos específicos, pelo que quaisquer situações que ocorram devem ser tratadas sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e 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) a bovinos e ovinos.

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

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

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, lactação e fertilidade:

Pode ser administrado a vacas e ovelhas gestantes. O medicamento veterinário está indicado em porcas reprodutoras e em lactação e em 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).

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos e ácaros da sarna em bovinos, e nemátodos gastrointestinais e larvas de moscas nasais em ovinos, uma administração única de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 mcg/kg de peso corporal, na região do pescoço, por injeção subcutânea em bovinos e intramuscular em ovinos. Para tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna dos ovinos) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 mcg/kg de peso corporal, na região do pescoço, por injeção intramuscular. Além disso, devem ser tomadas medidas adequadas de biossegurança para prevenir reinfeções. É importante assegurar que sejam tratados todos os ovinos que tenham estado em contacto com outros infetados.

Para o tratamento de *Sarcoptes scabiei* e nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores em suínos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 mcg/kg de peso corporal, por injeção intramuscular.

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de forma a evitar subdosagem ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Volume máximo de injeção para cada espécie:

- Bovinos: 5 ml por ponto de injeção
- Ovinos: 1,5 ml por ponto de injeção
- Suínos: 2,5 ml por ponto de injeção

O medicamento veterinário pode ser administrado com um equipamento de dosagem automático com um dispositivo de extração sem pressão. Ao usar um dispositivo automático, não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez. Para perfuração manual de frascos, não perfurar a rolha do frasco mais de 10 vezes para a embalagem de 50 ml e não mais de 25 vezes para as embalagens de 250 ml e 500 ml.

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

Nos bovinos, ovinos e suínos, sobredosagens de, respetivamente, até 25, 10 e 10 vezes a dose máxima recomendada não resultam em sinais clínicos adversos.

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 a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem, incluindo novilhas gestantes, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

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

Não administrar a ovelhas gestantes produtoras de leite para consumo humano em período de secagem 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:

QP 54AA03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doramectina é um antiparasitário obtido por fermentação de estirpes selecionadas do microrganismo *Streptomyces avermitilis*. É uma lactona macrocíclica e, estruturalmente, está estreitamente relacionada com a ivermectina. Ambos os compostos têm em comum um largo espectro de ação antiparasitária e produzem uma paralisia semelhante nos nemátodos e artrópodos. As lactonas macrocíclicas ativam os canais de iões cloro glutamato-mediados (GluCl) que se encontram nas células nervosas e nas membranas musculares da faringe dos parasitas invertebrados. A entrada de iões cloreto em neurónios motores excitatórios de lombriga ou células musculares dos artrópodos resulta em hiperpolarização e eliminação do sinal de transmissão que resulta em paralisia. A toxicidade seletiva das lactonas macrocíclicas como antiparasitários é atribuída a esta ação nos canais de iões que não se encontra no animal hospedeiro. Há evidências de que as membranas das células musculares do trato reprodutivo dos invertebrados fêmeas possam ser mais sensíveis às lactonas macrocíclicas que os recetores nos nervos

ou outros músculos, o que pode explicar a enorme redução, ainda que temporária, na produção de ovos de parasitas não eliminados ou mortos durante o tratamento.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, após a administração por via subcutânea, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 6 dias. Nos ovinos, após administração por via subcutânea ou intramuscular, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 2 dias, com uma semivida de eliminação de 4,5 dias.

Nos suínos, após a administração por via intramuscular, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 6 dias.

Impacto Ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos, o que pode ter impacto na degradação dos solos. A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

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: 30 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses âmbar tipo II com rolha de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml.

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 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1724/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

07/07/2025

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

Julho de 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>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (50 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorimec 10 mg/ml Solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 10 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 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 a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem, incluindo novilhas gestantes, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

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

Não administrar a ovelhas gestantes produtoras de leite para consumo humano em período de secagem 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 perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1724/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (250 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorimec 10 mg/ml Solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 10 mg/ml.

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 a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem, incluindo novilhas gestantes, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

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

Não administrar a ovelhas gestantes produtoras de leite para consumo humano em período de secagem 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 perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dorimec. 

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doramectina 10 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dorimec 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) 0,1 mg

Solução límpida e amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

BOVINOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos, ácaros da sarna e carraças.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio salvo indicação em contrário):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata (só adultos)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (só adultos)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger (só adultos)

Bunostomum phlebotomum (só adultos)

Strongyloides papillosus (só adultos)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (só adultos)

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas do quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (só adultos):

Thelazia spp.

Larvas de muscídeos (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 *Nematodirus helvetianus*, piolhos picadores (*Damalinia bovis*), carraças *Ixodes ricinus* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfecções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (só adultos)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

OVINOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais e pulmonares, larvas de moscas nasais e ácaros da sarna.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estágio (L4) salvo indicação em contrário):

Bunostomum trigonocephalum (só adultos)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (só L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

N. battus (só L4)

N. filicollis (só adultos)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (só adultos)

Oesophagostomum venulosum (só adultos)

O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (só adultos)

* As larvas L4 inibidas, incluindo estirpes que são resistentes aos benzimidazóis, são também tratadas.

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas do quarto estadio (L4)):

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

Larvas nasais (1ª, 2ª e 3ª fases larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

SUÍNOS:

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, piolhos sugadores e ácaros da sarna em suínos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas do quarto estadio):

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (só adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nemátodos pulmonares:

Metastrongylus spp. (só adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (só adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

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

5. Contraindicações

Não administrar a cães porque podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, certas espécies de cães, como por exemplo os collies, 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:

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal foram registados em cães, especialmente Collies, Old English Sheep Dogs e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados. Devem tomar-se precauções para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado e o acesso às embalagens, por espécies animais não alvo.

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas, pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir). Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de investigação adicional usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugerirem fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Tem sido reportada resistência às avermectinas em *Teladorsagia* spp. e *Haemonchus contortus* em ovinos e em *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* em bovinos dentro da UE. Foi relatado um aumento na frequência de resistência à ivermectina de *Haemonchus* spp. em bovinos fora da UE. Tem sido reportada resistência à lactonas macrocíclicas em *Psoroptes ovis*. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos anti-helmínticos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Quando os animais forem tratados coletivamente deve ser utilizado um equipamento de dosagem automático e um dispositivo de extração adequados.

Para o tratamento individual de suínos, o médico veterinário deve aconselhar o tipo de agulha e de seringa descartável a utilizar. No tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1 ml graduada com divisões iguais ou menores que 0,1 ml.

Usar equipamento estéril e seguir os procedimentos de assepsia. Evitar a contaminação. Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. Para evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna vertebral,

recomenda-se administrar o medicamento veterinário no final do período de atividade da mosca e antes de as larvas de muscídeos atingirem o seu local de repouso.

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

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Tomar precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental – caso note quaisquer sinais específicos dirija-se imediatamente a um médico. Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sinais clínicos específicos, pelo que quaisquer situações que ocorram devem ser tratadas sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e 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) a bovinos e ovinos.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas e ovelhas gestantes. O medicamento veterinário está indicado em porcas reprodutoras e em lactação e em varrascos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nos bovinos, ovinos e suínos, sobredosagens de, respetivamente, até 25, 10 e 10 vezes a dose máxima recomendada não resultam em sinais clínicos adversos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

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).

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos e ácaros da sarna em bovinos, e nemátodos gastrointestinais e larvas de moscas nasais em ovinos, uma administração única de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 mcg/kg de peso corporal, na região do pescoço, por injeção subcutânea em bovinos e intramuscular em ovinos. Para tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna dos ovinos) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 mcg/kg de peso corporal, na região do pescoço, por injeção intramuscular. Além disso, devem ser tomadas medidas adequadas de biossegurança para prevenir reinfeções. É importante assegurar que sejam tratados todos os ovinos que tenham estado em contacto com outros infetados.

Para o tratamento de *Sarcoptes scabiei* e nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores em suínos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 mcg/kg de peso corporal, por injeção intramuscular.

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de forma a evitar subdosagem ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Volume máximo de injeção para cada espécie:

Bovinos: 5 ml por ponto de injeção.

Ovinos: 1,5 ml por ponto de injeção.

Suínos: 2,5 ml por ponto de injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário pode ser administrado com um equipamento de dosagem automático com um dispositivo de extração sem pressão. Ao usar um dispositivo automático, não perfurar a rolha do

frasco mais do que uma vez. Para perfuração manual de frascos, não perfurar a rolha do frasco mais de 10 vezes para a embalagem de 50 ml e não mais de 25 vezes para as embalagens de 250 ml e 500 ml.

10. Intervalos de segurança

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem, incluindo novilhas gestantes, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas gestantes produtoras de leite para consumo humano em período de secagem no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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

1724/01/25DFVPT

Tamanho da embalagem: frascos multidose de 50 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos::

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Outras informações

MVG

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos, o que pode ter impacto na degradação dos solos.