

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul brilhante FCF (E133)	0,007 mg
Cetearil Octanoato	
Álcool isopropílico	
Água purificada	
Trolamina	

Solução transparente de cor azul-clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, piolhos sugadores e mastigadores, 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 moscas (estádios parasitários)

*Hypoderma bovis*,

*H. lineatum*

Piolhos mastigadores

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Piolhos sugadores

*Haematopinus eurystemus*,

*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.

### 3.3 Contraindicações

Este medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies dado poderem ocorrer eventos adversos graves, incluindo casos de morte.

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

### 3.4 Advertências especiais

Exclusivamente para uso externo.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar as seguintes práticas, dado que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa 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 uma subestimação do peso corporal, a administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tem sido reportada resistência de nemátodos gastrointestinais 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 sensibilidade dos nemátodos alvo e nas recomendações sobre como limitar uma futura seleção de resistências aos anti-helmínticos.

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 em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

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.

#### 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, botas de borracha, e capa impermeável. O vestuário de proteção deve ser lavado após a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente a área afetada com água e sabão.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 e ovinos.

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

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Lesões cutâneas no local de administração <sup>1</sup>
------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Pequenas.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Unção contínua. Aplicação tópica.

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde a cernelha até à base da cauda.

**Posologia:** Um único tratamento de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (com base na dose recomendada de 500 µg de doramectina por kg de peso corporal).

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

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

Sobredosagens até 5 vezes superiores à dose recomendada no rótulo não evidenciaram quaisquer sinais clínicos passíveis de serem atribuíveis 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

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas gestantes ou novilhas, cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (60 dias) antes da data prevista para o parto.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP54AA03.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A doramectina é um agente antiparasitário, derivado por fermentação, pertencente à classe da avermectina e intimamente relacionado, a nível estrutural, com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um vasto espectro 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.

### **4.3 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.

### **4.4 Impacto ambiental**

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode-se acumular 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Proteger da luz.

Não refrigerar.

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

Evitar a introdução de contaminação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **5.4 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.

#### **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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

### **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

731/01/13DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18 de outubro de 2013.

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

01/2026

## 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

{Cartonagem}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Doramectina                      5 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 l

2,5 l

5 l

10 l

20 l

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

#### Administração:

Unção contínua. Aplicação tópica.

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde a cernelha até à base da cauda.

**Posologia:** Um único tratamento de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (com base na dose recomendada 500 µg de doramectina por kg de peso corporal).

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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas gestantes ou novilhas, cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (60 dias) antes da data prevista para o parto.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.

Não refrigerar.

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

Evitar a introdução de contaminação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

[Logótipo Representante local LABORATORIOS KARIZOO]

**14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

731/01/13DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**RÓTULO (RÓTULO BASE PARA RÓTULO EXPANSÍVEL – 10 L E 20 L)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Taurador 5 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Doramectina                      5 mg

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção contínua. Aplicação tópica.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.  
Não administrar a vacas gestantes ou novilhas, cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (60 dias) antes da data prevista para o parto.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.

Não refrigerar.

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

Evitar a introdução de contaminação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

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

Solução transparente para unção contínua de cor azul-clara.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos.

### 4. Indicações de utilização

Para tratamento de nemátodos gastrointestinais, parasitas pulmonares, parasitas oculares, larvas de moscas, piolhos sugadores e mastigadores, 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 moscas (estádios parasitários)

*Hypoderma bovis*,

*H. lineatum*

Piolhos mastigadores

*Damalinea (Bovicola) bovis*

#### Piolhos sugadores

*Haematopinus eurystemus*,  
*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.

### **5. Contraindicações**

Este medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies dado poderem ocorrer eventos adversos graves, incluindo casos de morte.

Não administrar a vacas gestantes ou novilhas, cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

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

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Exclusivamente para uso externo.

Devem ser tomadas precauções no sentido de evitar as seguintes práticas, dado que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa 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 uma subestimação do peso corporal, a administração incorreta do medicamento veterinário ou à falta de calibração do dispositivo de dosagem (caso exista).

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 para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Tem sido reportada resistência de nemátodos gastrointestinais 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 sensibilidade dos nemátodos alvo e nas recomendações sobre como limitar uma futura seleção de resistências aos anti-helmínticos.

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 em particular, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacêutica e com um modo de ação diferente.

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.

#### 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, botas de borracha, e capa impermeável. O vestuário de proteção deve ser lavado após a administração.

Em caso de derrame acidental na 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 dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 a 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 os bovinos tratados longe de cursos de água por duas a cinco semanas após o tratamento.

### Gestação e lactação:

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores à data prevista para o parto.

### Sobredosagem:

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

## **7. Eventos Adversos**

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Lesões cutâneas no local de administração <sup>1</sup>
------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Pequenas.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Unção contínua. Aplicação tópica.

A formulação deve ser aplicada ao longo da linha dorsal, numa faixa estreita, desde a cernelha até à base da cauda.

**Posologia:** Um único tratamento de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal (com base na dose recomendada de 500 µg de doramectina por kg de peso corporal).

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.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

## 10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a vacas gestantes ou novilhas, cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (60 dias) antes da data prevista para o parto.

## 11. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

Não refrigerar.

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

Evitar a introdução de contaminação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicada na embalagem ou rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **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 substância ativa 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 nº 731/01/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda,  
Mas Pujades, 11-12,  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Espanha  
Tel: +34 93 865 41 48  
Email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

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

[Logótipo Representante local LABORATORIOS KARIZOO]

## **17. Outras informações**

USO VETERINÁRIO

MVG