

[Versiunea 9.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Doramectină 5,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Octanoat de cetostearil
Trolamină
Alcool izopropilic

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (viermi cilindrici), nematode pulmonare, nematode oculare, larve de hipoderme (streche), păduchi malofagi și hematofagi, acarienii râiei și musca coarnelor la bovine.

Nematode gastrointestinale (Viermi cilindrici - adulți și larve în stadiul al patrulea):

Ostertagia ostertagi (inclusiv larve inhibate)

O. lyrata (numai adulți)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (numai adulți)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (numai adulți)

Bunostomum phlebotomum (numai adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (numai adulți)

Nematode pulmonare (viermi adulți și larve în stadiul al patrulea): *Dictyocaulus viviparus*

Nematode oculare (viermi adulți): *Thelazia* spp

Strechea bovinelor (stadii parazitare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Păduchi malofagi: *Damalinia (Bovicola) bovis*



Păduchi hematofagi:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Musca coarnelor: *Haematobia irritans*

Durata activității

În urma administrării produsului medicinal veterinar, eficacitatea împotriva reinfectării cu următorii paraziți persistă pe perioada indicată:

Specii	Zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

De asemenea, produsul medicinal veterinar ține sub control infestarea cu musca coarnelor (*Haematobia irritans*) timp de cel puțin 42 zile după tratament.

3.3 Contraindicații

Produsul medicinal veterinar a fost formulat pentru aplicare topică, specifică pentru bovine.

Nu trebuie administrat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, incluzând cazuri letale la câini. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie manifestată precauție pentru a evita următoarele practici, din cauza riscului crescut de apariție a rezistenței, care poate duce în cele din urmă la lipsa de eficacitate a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp,
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale,
- administrarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau necalibrarea dispozitivului de dozare (dacă există).

S-a raportat rezistență la doramectină și alte avermectine la nematodele gastrointestinale, în special *Cooperia oncophora* și *Ostertagia ostertagi*, la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea nematodelor țintă și recomandările cu privire la modul de a limita selecția suplimentară pentru rezistență la antihelmintice.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la anihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mod diferit de acțiune.

Nu se aplică pe zone de piele care sunt contaminate cu noroi sau bălegar.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de cantitatea mare de precipitații (2 cm per 1 oră), nici înaintea tratamentului (20 minute), nici după acesta (20 și 40 minute). Influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității nu este cunoscută.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Pentru a evita reacțiile secundare din cauza decesului larvelor de *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a muștei de streche și înainte ca larvele să ajungă la locurile de repaus. Consultați medicul veterinar pentru stabilirea corectă a tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doramectină trebuie să evite contactul cu produsul.

Nu fumați și nu consumați alimente în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor și utilizatorii trebuie să fie atenți să nu îl aplice pe ei înșiși sau pe alte persoane.

Echipamentul individual de protecție constând din mănuși și cizme de cauciuc cu o haină impermeabilă trebuie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată după utilizare.

Dacă are loc contactul accidental cu pielea, spălați zona afectată imediat cu săpun și apă. Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă și solicitați asistență medicală.

Utilizați numai în spații bine ventilate sau exterioare.

Foarte inflamabil - A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Doramectina este foarte toxică pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Alte precauții:

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile non-țintă. Se raportează cazuri de intoleranță cu rezultat letal la câini, în special la Collie, ciobănești englezi și exemplare de origine sau hibride, precum și la broaște țestoase. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia de produs medicinal veterinar vărsat sau accesarea recipientului de către aceste alte specii.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Loc de aplicare leziuni ¹
---	--------------------------------------

¹Mici

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la vacile de lapte fără lactație, incluzând junincile gestante, în decurs de 60 de zile înainte de fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pour-on.

Un singur tratament cu 1 ml (5 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală, echivalent cu 500 µg/kg greutate corporală, aplicat topic de-a lungul liniei mediane a spatelui într-o fâșie îngustă între greabăn și baza cozii.

Pentru a asigura o doză administrarea unei doze corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate conform greutateii corporale și dozele trebuie administrate în consecință, pentru a preveni subdozarea și supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozele de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au dus la semne clinice care ar putea fi atribuite tratamentului cu doramectină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 35 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci gestante și juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP 54AA03

4.2 Farmacodinamie

Doramectina este un agent antiparazitar derivat prin fermentație, care aparține clasei avermectinelor și este asociat structura îndeaproape cu ivermectina. Ambii compuși împărtășesc un spectru larg de activitate antiparazitară și produc paralizie similară la nematode și artropode parazitare. Cu toate că nu este posibil să se atribuie un singur mod de acțiune avermectinelor, este probabil ca întreaga serie să aibă un mecanism comun. La organismele parazitare, efectul este mediat prin intermediul unui loc de legare specific pentru avermectin. Răspunsul fiziologic la avermectine este reprezentat de o creștere a permeabilității membranare față de ionii de clorură. În țesutul nervos al nevertebratelor un influx de ioni de clorură în neuronii motori excitanți la nematode sau celulele musculare ale artropodelor duce la hiperpolarizare și eliminarea transmiterii semnalului, rezultând paralizia.

4.3 Farmacocinetică

Concentrația plasmatică maximă de doramectină apare la bovine la aproximativ 9 zile după administrarea topică a produsului medicinal veterinar.

Un timp de înjumătățire prin eliminare (aparent) de aproximativ 10 zile duce la concentrații susținute de doramectină, care protejează animalele de infectare parazitară și reinfectare pe perioade prelungite în urma tratamentului.

Proprietăți de mediu

La fel ca în cazul altor lactone macrociclice, doramectina are potențialul de a afecta organismele non-țintă. După tratament, excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de mai multe săptămâni. Fecalele care conțin doramectină excretate pe pășuni de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, care poate avea impact asupra degradării bălegarului.

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 5 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar va fi furnizat în flacoane de polietilenă de înaltă densitate închise cu capac cu sistem de siguranță, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L (5 L + 1 L) și 8 L (5 L + 3 L) .

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doramectina este extrem periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/06/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L și 8 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
2,5 L
3 L
5 L
6 L
8 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

Un singur tratament cu 1 ml (5 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală, echivalent cu 500 µg/kg greutate corporală, aplicat topic de-a lungul liniei mediane a spatelui într-o fâșie îngustă între greabăn și baza cozii.

Greutate corporală (kg)	Vol. de doză (ml)	Doze per ambalaj de 1 L	Doze per ambalaj de 2,5 L	Doze per ambalaj de 3 L	Doze per ambalaj de 5 L	Doze per ambalaj de 6 L	Doze per ambalaj de 8 L
150	15	66	166	200	333	400	533
200	20	50	125	150	250	300	400
250	25	40	100	120	200	240	320
300	30	33	83	100	166	200	266
350	35	28	71	85	142	171	228
400	40	25	62	75	125	150	200
450	45	22	55	66	111	133	177
500	50	20	50	60	100	120	160
600	60	16	41	50	83	100	133
700	70	14	35	42	71	85	114

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 35 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci gestante și juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

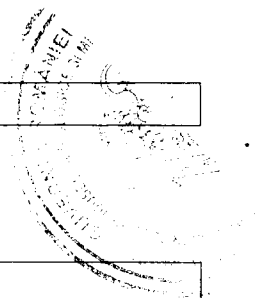
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Conținut din HDPE 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L și 8 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 35 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci gestante și juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doramax 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doramectină 5,0 mg

Soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (viermi cilindrici), nematode pulmonare, nematode oculare, larve de hipoderme (streche), păduchi malofagi și hematofagi, acarienii râiei și musca coarnelor, la bovine.

Nematode gastrointestinale (viermi cilindrici adulți și larve în stadiul al patrulea):

Ostertagia ostertagi (inclusiv larve inhibate)

O. lyrata (numai adulți)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (numai adulți)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (numai adulți)

Bunostomum phlebotomum (numai adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (numai adulți)

Nematode pulmonare (viermi adulți și larve în stadiul al patrulea): *Dictyocaulus viviparus*

Nematode oculare (viermi adulți): *Thelazia* spp

Strechea bovinelor (stadii parazitare):

Hypoderma bovis,

H. lineatum

Păduchi malofagi: *Damalinea (Bovicola) bovis*

Păduchi hematofagi:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Musca coarnelor: *Haematobia irritans*

Durata activității:

În urma administrării produsului medicinal veterinar, eficacitatea împotriva reinfectării cu următorii paraziți persistă pe perioada indicată:

Specii	Zile
<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

De asemenea, produsul medicinal veterinar ține sub control infestarea cu musca coarnelor (*Haematobia irritans*) timp de cel puțin 42 zile după tratament.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul medicinal veterinar a fost formulat pentru aplicare topică, specifică pentru bovine. Nu trebuie administrat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, incluzând cazuri letale la câini.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie manifestată precauție pentru a evita următoarele practici, din cauza riscului crescut de apariție a rezistenței, care poate duce în cele din urmă la lipsa de eficacitate a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp,
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale,
- administrarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau necalibrarea dispozitivului de dozare (dacă există).

S-a raportat rezistență la doramectină și alte avermectine la nematodele gastrointestinale, în special *Cooperia oncophora* și *Ostertagia ostertagi*, la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea nematodelor țintă și recomandările cu privire la modul de a limita selecția suplimentară pentru rezistența la antihelmintice.

Cazurile clinice suspectate de rezistență la anihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează ferm rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mod diferit de acțiune.

Nu se aplică pe zone de piele care sunt contaminate cu noroi sau bălegar.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de cantitățile mari de precipitații (2 cm per 1 oră), nici înaintea tratamentului (20 minute), nici după acesta (20 și 40 minute). Influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității nu este cunoscută.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Pentru a evita reacțiile secundare din cauza decesului larvelor de *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de activitate

a muștei de stăp și înainte ca larvele să ajungă la locurile de repaus. Consultați medicul veterinar pentru stabilirea corectă a tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la doramectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu fumați și nu consumați alimente în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor și utilizatorii trebuie să fie atenți să nu îl aplice pe ei înșiși sau pe alte persoane.

Echipamentul individual de protecție constând din mănuși și cizme de cauciuc cu o haină impermeabilă trebuie purtat atunci când manipulează produsul medicinal veterinar. Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată după utilizare.

Dacă are loc contactul accidental cu pielea, spălați zona afectată imediat cu săpun și apă.

Dacă are loc expunerea accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă și solicitați asistență medicală.

Utilizați numai în spații bine ventilate sau exterioare.

FOARTE INFLAMABIL - A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Doramectina este foarte toxică pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Alte precauții:

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile non-țintă. Se raportează cazuri de intoleranță cu rezultat letal la câini, în special la Collie, ciobănești englezi și exemplare de origine sau hibride, precum și la broaște țestoase. Trebuie manifestată prudență pentru a evita ingestia de produs medicinal veterinar vărsat sau accesarea recipientului de către aceste alte specii.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la vacile de lapte fără lactație, incluzând junincile gestante, în decurs de 60 de zile înainte de fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Supradozele de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată pe etichetă nu au dus la semne clinice care ar putea fi atribuite tratamentului cu doramectină.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Loc de aplicare leziuni ¹
---	--------------------------------------

¹Mici

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pour-on.

Un singur tratament cu 1 ml (5 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală, echivalent cu 500 µg/kg greutate corporală, aplicat topic de-a lungul liniei mediane a spatelui într-o fâșie îngustă între greabăn și baza cozii.

Greutate corporală (kg)	Volum de doză (ml)	Doze per ambalaj de 1 L	Doze per ambalaj de 2,5 L	Doze per ambalaj de 3 L	Doze per ambalaj de 5 L	Doze per ambalaj de 6 L	Doze per ambalaj de 8 L
150	15	66	166	200	333	400	533
200	20	50	125	150	250	300	400
250	25	40	100	120	200	240	320
300	30	33	83	100	166	200	266
350	35	28	71	85	142	171	228
400	40	25	62	75	125	150	200
450	45	22	55	66	111	133	177
500	50	20	50	60	100	120	160
600	60	16	41	50	83	100	133
700	70	14	35	42	71	85	114

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o administrare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, nu individual, acestea trebuie grupate conform greutății corporale și dozele trebuie administrate în consecință, pentru a preveni subdozarea și supradozarea.

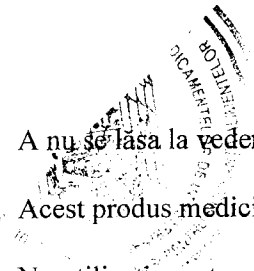
10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 35 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci gestante și juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

11. Precauții speciale pentru depozitare



A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doramectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj: 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L (5 L + 1 L) și 8 L (5 L + 3 L)
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

BIOTUR Exim SRL
Șoseaua Turnu Măgurele, km 5,
Alexandria 140003, Teleorman, România
Tel +40 247 316 054

E-mail: office@biotur.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.