



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Doramectină 10,0 mg

Excipienți:

Fiecare ml conține:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă aceste informații sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|---|
| Butilhidroxianisol (E320) | 0,1 mg |
| Oleat de etil | - |
| Ulei rafinat de susan | - |

Soluție limpede, gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

BOVINE:

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, larvele muștelor, păduchi, acarieni de râie și căpușe.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti și larve în stadiul 4, dacă nu se indică altfel):

Ostertagia ostertagi (incl. larvele inhibate)

O.lyrata (numai pentru adulți)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriiformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (numai pentru adulți)

C.punctata

C.surnabada (incl. *mcmasteri*)

N.spathiger (numai pentru adulți)

Bunostomum phlebotomum (numai pentru adulți)

Strongyloides papillosus (numai pentru adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (numai pentru adulți)

Viermi pulmonari: (adulti și larve în stadiul 4)

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari: (numai pentru adulți)

Thelazia spp.

Lărvele muștelor: (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Păduchi:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarieni de răie:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Produsul poate fi utilizat și ca ajutor în tratamentul nematodozei produsă de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi (*Damalinia bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și cu acarieni de răie (*Chorioptes bovis*).

După administrarea produsului, eficacitatea împotriva reinfestării cu următorii paraziți persistă pentru perioada indicată:

| Specii | Zile |
|--|-------------|
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | 22 |
| <i>Cooperia oncophora</i> | 21 |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 35 |
| <i>Haemonchus placei</i> (numai pentru adulți) | 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 |

OI:

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi nazali și acarieni de răie.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiul 4 (L4) dacă nu se indică altfel):

Bunostomum trigonocephalum (numai pentru adulți)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (doar larve L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (doar larve L4)

N. filicollis (numai pentru adulți)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (numai pentru adulți)

Oesophagostomum venulosum (numai pentru adulți)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (numai pentru adulți)

*Stadiile larvare inhibate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol, sunt de asemenea tratate.

Viermi pulmonari (adulți și larve în stadiul 4 (L4))

Cystocaulus ocreatus (numai pentru adulți)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (numai pentru adulți)

Neostrongylus linearis (numai pentru adulți)

Protostrongylus rufescens (numai pentru adulți)

Viermi nazali (larve stadiul 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarieni de râie

Psoroptes ovis

PORCI:

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi renali, păduchi și acarieni de râie.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiul 4)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (numai pentru adulți)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (numai pentru adulți)

Viermi renali

Stephanurus dentatus (numai pentru adulți)

Păduchi

Haematopinus suis

Acarieni de râie

Sarcoptes scabiei

Produsul protejează porcii împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* pentru 18 zile.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini, deoarece pot apărea reacții adverse severe. Ca și în cazul utilizării altor avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, sunt deosebit de sensibile la doramectină și trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului. Vezi secțiunea 3.4.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționari speciale

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile non-țintă. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal sunt raportate la câini, în special la Collie, câine ciobanesc Old English și rase înrudite sau încrucișări, precum și la broaștele țestoase. Trebuie avut grijă a se evita ingerarea produsului vărsat sau accesul la flacoane de către aceste alte specii.

Trebuie avut grijă a se evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există). Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează cu tărie rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la avermectine a fost raportată la *Teladorsagia spp* și *Haemonchus contortus* la oi și la *Cooperia spp.* și *Ostertagia ostertagi* la bovine din UE. În afara UE a fost raportată o creștere a frecvenței rezistenței *Haemonchus spp* la bovine la ivermectină. Rezistența la lactone macrociclice a fost raportată la *Psoroptes ovis*. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre susceptibilitatea viermilor rotunzi și pe recomandări cu privire la modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când tratați grupuri de animale, utilizați un echipament de injectare automată cu sistem de evacuare ventilat.

Pentru tratamentul individual al porcilor, utilizarea de ace și seringi de unică folosință de dimensiuni adecvate trebuie supravegheată de un medic veterinar. Pentru tratamentul porcișorilor cu greutatea de 16 kg sau mai puțin, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml gradată în trepte de 0,1 ml sau mai puțin.

Utilizați echipament steril și urmați procedurile aseptice. Evitați introducerea contaminării. Dopurile flacoanelor nu trebuie să fie deschise mai mult de o dată. Tamponați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Pentru a evita reacțiile secundare datorate morții larvelor de *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus.

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

Nu fumați și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-administrarea accidentală – solicitați asistență medicală dacă sunt observate semne specifice.

Sfaturi pentru medici: În cazul auto-injecției accidentale, au fost rareori observate simptome specifice și, prin urmare, orice caz trebuie tratat simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice și faună poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine și oi.

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație și fertilitatea:

Poate fi utilizat la vacile și oile gestante. Produsul este indicat pentru utilizare la scroafele de reproducție și care alăptează și la vierii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Cai de administrare și doze

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

Pentru tratamentul infestației cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, larve de muște, păduchi și acarieni de râie la bovine și a infestației cu viermi rotunzi gastrointestinali și viermi nazali la oi, un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg/kg greutate corporală, administrat în regiunea gâtului prin injecție subcutanată la bovine și prin injecție intramusculară la oi.

Pentru tratamentul semnelor clinice ale infestației cu *Psoroptes ovis* (râia oilor) și eliminarea acarienilor vii la oaie un singur tratament cu 1 ml per 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg/kg greutate corporală, administrat la nivelul gâtului prin injecție intramusculară. În plus, ar trebui implementate măsuri adecvate de biosecuritate pentru a preveni reinfestarea. Este important să se asigure că toate oile care au fost în contact cu oile infestate sunt tratate.

Pentru tratamentul infestației cu *Sarcoptes scabiei* și cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi renali și păduchi la porci, un singur tratament cu 1 ml per 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg/kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

Purcii care cântăresc 16 kg sau mai puțin trebuie dozați în conformitate cu datele din următorul tabel:

| Greutate corporală (kg) | Doză (ml) |
|--------------------------------|------------------|
| Mai puțin de 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 |

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Volumul maxim de injecție pentru fiecare specie țintă:

Bovine: 5 ml per loc de injecție

Oi: 1,5 ml per loc de injecție

Porci: 2,5 ml per loc de injecție

Produsul poate fi utilizat cu echipamente de injectare automată cu sistem de evacuare ventilat. Când se utilizează un dispozitiv automat, dopurile flacoanelor nu trebuie să fie înțepate mai mult de o dată. Pentru utilizarea manuală a flacoanelor, dopurile flacoanelor nu trebuie înțepate de mai mult de 10 ori pentru flaconul de 50 ml și de cel mult 25 de ori pentru flacoanele de 250 ml și 500 ml.

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

La bovine, oi și porci supradozele de până la 25, 10 și, respectiv, de 10 ori doza maximă recomandată pe etichetă, nu au condus la semne clinice adverse.

3.11 Restricții și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

BOVINE:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile gestante sau juninci, care sunt destinate producerii de lapte pentru consumul uman, timp de 2 luni până la parturitia estimată.

OI:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la oile gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consumul uman, timp de 70 de zile până la parturitia estimată.

PORCI:

Carne și organe: 77 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet:

QP 54AA03.

4.2 Farmacodinamie

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat din fermentarea unor tulpini selectate derivate din organismul din sol *Streptomyces avermitilis*. Este o lactonă macrocică și este strâns legată de ivermectină. Ambii compuși au un spectru larg de activitate antiparazitară și produc o paralizie similară la viermii rotunzi și artropodele parazitare. Lactonele macrociclice activează canalele de clorură de glutamat (GluCl) care se găsesc pe membranele musculare ale faringelui și anumiți neuroni ai paraziților nevertebrați. Intrarea ionilor de clorură în neuronii motori excitatori ai viermilor rotunzi sau în celulele musculare artropode are ca rezultat hiperpolarizarea și eliminarea semnalului de transmisie care duce la paralizie. Toxicitatea selectivă a lactonelor macrociclice ca antiparazitare este atribuită acestei acțiuni asupra canalelor care nu sunt prezente la animalul gazdă. Există dovezi că membranele celulelor musculare ale tractului reproducător feminin al nevertebratelor pot fi mai sensibile la lactone macrociclice decât receptorii de pe nervi sau alți mușchi și acest lucru poate explica reducerea dramatică, dar temporară, a producției de ouă la paraziții care nu sunt uciși sau eliminați prin tratament medicamentos.

4.3 Farmacocinetică

Concentrația plasmatică maximă a doramectinei apare în 3 zile cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 6 zile la bovine, după administrarea subcutanată.

Concentrația plasmatică maximă a doramectinei apare în 2 zile cu un timp de înjumătățire prin eliminare de 4 ½ zile la oi, după administrarea intramusculară.

Concentrația plasmatică maximă a doramectinei apare în 3 zile cu un timp de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 6 zile la porci, după administrarea intramusculară.

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, doramectina are potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă. După tratament, excreția nivelurilor potențial toxice de doramectină poate avea loc pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin doramectină excretate pe pășune de animalele tratate pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

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

5. DATE FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoza din sticlă chihlimbar de tip II, cu dopuri din cauciuc clorobutil, fixate cu un capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaje:

Cutie din carton sau recipient de plastic care conține 1 flacon de 50 ml.

Cutie din carton sau recipient de plastic care conține 1 flacon de 250 ml.

Cutie din carton sau recipient de plastic care conține 1 flacon de 500 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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) AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

240150

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.08.2014
10032/14
CONTINUT
11

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton /recipient de plastic (50 ml, 250 ml, 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml.
250 ml.
500 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (bovine).
Administrare intramusculară (oi și porci).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

BOVINE:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile gestante sau juninci, care sunt destinate producerii de lapte pentru consumul uman, timp de 2 luni pana la parturitia estimată.

OI:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la oile gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consumul uman, timp de 70 de zile pana la parturitia estimată.

PORCI:

Carne și organe: 77 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Reprezentanți locali:

BIOTUR Exim SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240150

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă (250 ml, 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 10 mg/ml.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (bovine).
Administrare intramusculară (oi și porci).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

BOVINE:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile gestante sau juninci, care sunt destinate producerii de lapte pentru consumul uman, timp de 2 luni până la parturitia estimată.

OI:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la oile gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consumul uman, timp de 70 de zile până la partritia estimată.

PORCI:

Carne și organe: 77 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere a se utiliza în 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Doramax 

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Doramectină 10 mg/ml

3. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în 28 zile.

B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Doramax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doramectină 10.0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0.1 mg

Soluție limpede, gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare**BOVINE:**

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, larvele muștelor, păduchi, acarieni de râie și căpușe.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti și larve în stadiul 4, dacă nu se indică altfel):

Ostertagia ostertagi (incl. larvele inhibate)

O.lyrata (numai pentru adulți)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (numai pentru adulți)

C.punctata

C.surnabada (incl. *mcmasteri*)

N.spathiger (numai pentru adulți)

Bunostomum phlebotomum (numai pentru adulți)

Strongyloides papillosus (numai pentru adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (numai pentru adulți)

Viermi pulmonari: (adulti și larve în stadiul 4)

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari: (numai pentru adulți)

Thelazia spp.

Larvele muștelor: (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

H.lineatum

Păduchi:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarieni de răie:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Produsul poate fi utilizat și ca ajutor în tratamentul nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi (*Damalinia bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și cu acarieni de răie (*Chorioptes bovis*).

După administrarea produsului, eficacitatea împotriva reinfestării cu următorii paraziți persistă pentru perioada indicată:

| Specii | Zile |
|--|-------------|
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | 22 |
| <i>Cooperia oncophora</i> | 21 |
| <i>Dictyocaulus viviparous</i> | 35 |
| <i>Haemonchus placei</i> (numai pentru adulți) | 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 |

OI:

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi nazali și acarieni de răie.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiul 4 (L4) dacă nu se indică altfel):

Bunostomum trigonocephalum (numai pentru adulți)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (doar larve L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (doar larve L4)

N. filicollis (numai pentru adulți)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (numai pentru adulți)

Oesophagostomum venulosum (numai pentru adulți)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (numai pentru adulți)

*Stadiile larvare inhibate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol, sunt de asemenea tratate.

Viermi pulmonari (adulți și larve în stadiul 4 (L4))

Cystocaulus ocreatus (numai pentru adulți)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (numai pentru adulți)

Neostrongylus linearis (numai pentru adulți)
Protostrongylus rufescens (numai pentru adulți)

Viermi nazali (larve stadiul 1, 2 și 3)
Oestrus ovis

Acarieni de râie
Psoroptes ovis

PORCI:

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastro-intestinali, viermi pulmonari, viermi renali, păduchi și acarieni de râie.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și larve în stadiul 4)

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (numai pentru adulți)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Viermi pulmonari
Metastrongylus spp. (numai pentru adulți)

Viermi renali
Stephanurus dentatus (numai pentru adulți)

Păduchi
Haematopinus suis

Acarieni de râie
Sarcoptes scabiei

Produsul protejează porcii împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* pentru 18 zile.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la câini, deoarece pot apărea reacții adverse severe. Ca și în cazul utilizării altor avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, sunt deosebit de sensibile la doramectină și trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului. A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile neșintă. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal sunt raportate la câini, în special la Collie, câine ciobanesc Old English și rase înrudite sau încrucișări, precum și la broaște țestoase. Trebuie avut grijă pentru a evita ingerarea produsului vărsat sau accesul la flacoane de către aceste alte specii.

Trebuie avut grijă a se evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există). Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează cu tărie

rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite și având un mod de acțiune diferit.

Rezistența la avermectine a fost raportată la *Teladorsagia spp* și *Haemonchus contortus* la oie și la *Cooperia spp.* și *Ostertagia ostertagi* la bovine din UE. În afara UE a fost raportată o creștere a frecvenței rezistenței *Haemonchus spp* la bovine la ivermectină. Rezistența la lactone macrociclice a fost raportată la *Psoroptes ovis*. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre susceptibilitatea viermilor rotunzi și pe recomandări cu privire la modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când tratați grupuri de animale, utilizați un echipament de injectare automată cu sistem de evacuare ventilat.

Pentru tratamentul individual al porcilor, utilizarea de ace și seringi de unică folosință de dimensiuni adecvate trebuie supravegheată de un medic veterinar. Pentru tratamentul porciilor cu greutatea de 16 kg sau mai puțin, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml gradată în trepte de 0,1 ml sau mai puțin.

Utilizați echipament steril și urmați procedurile aseptice. Evitați introducerea contaminării. Dopurile flacoanelor nu trebuie să fie deschise mai mult de o dată. Tamponați capacul înainte de a scoate fiecare doză.

Pentru a evita reacțiile secundare datorate morții larvelor de *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus.

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

Nu fumați și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-administrarea accidentală – solicitați asistență medicală dacă sunt observate semne specifice.

Sfaturi pentru medici: În cazul auto-injecției accidentale, au fost rareori observate simptome specifice și, prin urmare, orice caz trebuie tratat simptomatic.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice și faună poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine și oi.

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

Gestatie și lactatie:

Poate fi utilizat la vacile și oile gestante. Produsul este indicat pentru utilizare la scroafele de reproducție și care alăptează și la vierii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La bovine, oi și porci supradozele de până la 25, 10 și, respectiv, de 10 ori doza maximă recomandată pe etichetă, nu au condus la semne clinice adverse.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Nu se cunosc.

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, în primul rând, medicul 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, larvede muște, păduchi și acarieni de râie la bovine și cu viermi rotunzi gastrointestinali și a viermi nazali la oi, un singur tratament de 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg/kg greutate corporală, administrat în regiunea gâtului prin injecție subcutanată la bovine și prin injecție intramusculară la oi.

Pentru tratamentul semnelor clinice ale infestației cu *Psoroptes ovis* (râia oilor) și eliminarea acarienilor vii la oaie, un singur tratament cu 1 ml per 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg/kg greutate corporală, administrat la nivelul gâtului prin injecție intramusculară. În plus, ar trebui implementate măsuri adecvate de biosecuritate pentru a preveni reinfestarea. Este important să se asigure că toate oile care au fost în contact cu oile infestate sunt tratate.

Pentru tratamentul infestației cu *Sarcoptes scabiei* și cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi renali și păduchi la porci, un singur tratament cu 1 ml per 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg/kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

Purcii care cântăresc 16 kg sau mai puțin trebuie dozați în conformitate cu datele din următorul tabel:

| Greutate corporală (kg) | Doză (ml) |
|-------------------------|-----------|
| Mai puțin de 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 |

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, acestea ar trebui grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Volumul maxim de injecție pentru fiecare specie țintă:

Bovine: 5 ml per loc de injecție

Oi: 1,5 ml per loc de injecție

Porci: 2,5 ml per loc de injecție.

9. Recomandari privind administrare corectă

Produsul poate fi utilizat cu echipamente de injectare automată cu sistem de evacuare ventilat. Când se utilizează un dispozitiv automat, dopurile flacoanelor nu trebuie să fie înțepate mai mult de o dată. Pentru utilizarea manuală a flacoanelor, dopurile flacoanelor nu trebuie înțepate de mai mult de 10 ori pentru ambalajul de 50 ml și de cel mult 25 de ori pentru flacoanele de 250 ml și 500 ml.

10. Perioade de așteptare

BOVINE:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile gestante sau juninci, care sunt destinate producerii de lapte pentru consumul uman, timp de 2 luni până la parturitia estimată.

OI:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la oile gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consumul uman, timp de 70 de zile până la parturitia estimată.

PORCI:

Carne și organe: 77 zile.

11. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 autorizației de introducere pe piață și dimensiunile ambalajelor

240150

Dimensiuni ambalaje: flacoane multidoză de 50 ml, 250 ml și 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Union Product Database (<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 detalii de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Exim SRL
Șoseaua Turnu Măgurele, km 5, Alexandria 140003, Teleorman, România
Tel +40 247 316 054
office@biotur.ro

17. Alte informații

Ca și alte lactone macrociclice, doramectina are potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă. După tratament, excreția nivelurilor potențial toxice de doramectină poate avea loc pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin doramectină, excretate pe pășune de către animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hranesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.