

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dorimec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă

Doramectină 5,0 mg

### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi cilindrici gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, streche, păduchi malofagi și hematofagi, acarienii râiei și tăuni la bovine.

Viermi cilindrici gastrointestinali ( adulți și larve în stadiul al patrulea)

*Ostertagia ostertagi* (inc. 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)

Viermi pulmonari (adulți și larve în stadiul al patrulea)

*Dictyocaulus viviparus*

Viermi oculari (adulți)

*Thelazia* spp

Streche (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*,

*H. lineatum*

Păduchi malfagi

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Păduchi hematofagi

*Haematopinus eurystemus,*

*Linognathus vituli,*

*Solenopotes capillatus*

Acarienii râiei

*Psoroptes bovis,*

*Sarcoptes scabiei,*

*Chorioptes bovis*

Tăuni

*Haematobia irritans*

Durata activității

În urma administrării produsului, 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 ține sub control infestarea cu tăuni (*Haematobia irritans*) timp de cel puțin 42 de zile după tratament.

#### 4.3 Contraindicații

Produsul 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.

Vezi și secțiunea 4.5.i.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

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 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 trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea 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 testului(elor) 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 de minute), nici după acesta (20 și 40 de minute). Influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității nu este cunoscută.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 vărsat sau accesarea recipientului de către aceste alte specii.

Pentru a evita reacțiile secundare din cauza decesului larvelor de Hypoderma în esofag sau la nivelul coloanei, se recomandă administrarea produsului 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 substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul. Nu fumați și nu consumați alimente în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Produsul 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. Operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc cu o haină impermeabilă atunci când aplică produsul. 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, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

##### **Alte precauții**

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 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare pot apărea leziuni mici pe piele la locul de administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare topică: aplicare 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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil; trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

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.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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.

#### **4.11 Timp 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.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP 54AA03

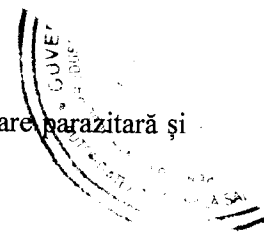
#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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 organisme parazitare, efectul este mediat prin intermediul unui loc de legare specific pentru avermectin. Răspunsul fiziologic la avermectin 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.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Concentrația plasmatică maximă de doramectină apare la bovine la aproximativ 9 zile după administrarea topică a produsului. 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 referitoare la mediul înconjurător**

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.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Octanoat de cetostearil  
Trolamină  
Alcool izopropilic

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc .

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul va fi furnizat în:

- flacoane de polietilenă de înaltă densitate 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L (5 L + 1 L) și 8 IL(5 IL+ 3 L)  
închise cu capac, în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Extrem de periculos pentru pești și viața acvatică. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu recipiente utilizate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

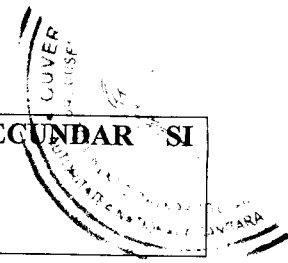




**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

{NATURĂ/TIP}cutie carton/etichetă



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dorimec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

doramectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare 1 ml conține: Doramectină 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 6 L și 8 L

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare topică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 litru	Doze per ambalaj de 2,5 litri	Doze per ambalaj de 3 litri	Doze per ambalaj de 5 litri	Doze per ambalaj de 6 litri	Doze per ambalaj de 8 litri
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

#### 8. TIMP (TIMPI) 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.

#### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare!

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere se utilizează în interval de 1 an.

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie de produs:

ANEXAm. 4

ANEXAm. 4  
SECRET  
SECRET

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

### Dorimec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine



#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dorimec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

Doramectină

#### **3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml de soluție limpede, incoloră conține:

##### **Substanță activă**

Doramectină 5,0 mg

Soluție pour-on

#### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor cu viermi cilindrici gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi oculari, streche, păduchi malofagi și hematofagi, acarienii râiei și tăuni, la bovine.

Viermi cilindrici gastrointestinali (adulti și larve în stadiul al patrulea)

*Ostertagia ostertagi* (inc. 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)

Viermi pulmonari (adulti și larve în stadiul al patrulea)

*Dictyocaulus viviparus*

Viermi oculari (adulti)

*Thelazia* spp

Streche (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*,

*H. lineatum*

Păduchi malofagi

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Păduchi hematofagi

*Haematopinus eurystemus*,

*Linognathus vituli*,

*Solenopotes capillatus*

Acarienii râiei

*Psoroptes bovis*,

*Sarcoptes scabiei*,

*Chorioptes bovis*

Tăuni

*Haematobia irritans*

Durata activității

În urma administrării produsului, 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 ține sub control infestarea cu tăuni (*Haematobia irritans*) timp de cel puțin 42 de zile după tratament.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Produsul 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.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare pot apărea leziuni mici pe piele la locul de administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare topică: aplicare 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 litri	Doze per ambalaj de 2,5 litri	Doze per ambalaj de 3 litri	Doze per ambalaj de 5 litri	Doze per ambalaj de 6 litri	Doze per ambalaj de 8 litri
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 administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil; trebuie verificată acuratețea dispozitivului de dozare.

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.

## 10. TIMP (TIMPI) 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

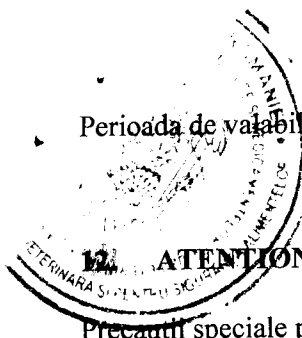
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.



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



## **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru uz extern.

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 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 trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea 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 teste adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului(elor) 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 de minute), nici după acesta (20 și 40 de minute). Influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității nu este cunoscută.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 vărsat sau accesarea recipientului de către aceste alte specii.

Pentru a evita reacțiile secundare din cauza decesului larvelor de *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei, se recomandă administrarea produsului 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul. Nu fumați și nu consumați alimente în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Produsul 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. Operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc cu o haină impermeabilă atunci când aplică produsul. 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.

### **Alte precauții**

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 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.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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:

Nu se cunosc.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Extrem de periculos pentru pești și viața acvatică. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu recipiente utilizate.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

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.

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