

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norador 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Doramectină 5 mg

**Excipient(excipienți):**

Albastru strălucitor FCF (E133) 0,007 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

Soluție limpede de culoare albastru deschis

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine

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

Pentru tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare, oculare, larve de streche, păduchi malofagi și hematofagi, acarienii scabiei și muscide la bovine.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul IV larvar)

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv larve inhibate)

*O. lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

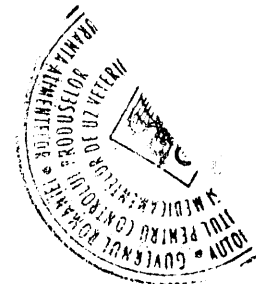
*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp<sup>1</sup>

<sup>1</sup> adulți



Nematode pulmonare (adulți și stadiul IV larvar)  
*Dictyocaulus viviparus*

Nematode oculare (adulți)  
*Thelazia* spp

Larve de streche (stadii parazitare)  
*Hypoderma bovis*, *H. Lineatum*

Păduchi malofagi  
*Damalinia (Bovicola) bovis*

Păduchi hematofagi  
*Haematopinus eurystemus*,  
*Linognathus vituli*,  
*Solenopotes capillatus*

Acarienii scabiei  
*Psoroptes bovis*,  
*Sarcoptes scabiei*,  
*Chorioptes bovis*

Muscide  
*Haematobia irritans*

#### Durata activității

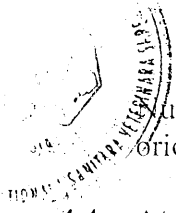
Produsul veterinar protejează bovinele împotriva infestării sau reinfestării cu următorii paraziți pentru perioadele indicate:

<u>Specia</u>	<u>Zile</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

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

### **4.3 Contraindicații**

Formula produsului a fost concepută pentru aplicare topică în mod specific pentru bovine. Nu trebuie administrat altor specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, incluzând cazuri letale la câini. Vezi secțiunea 4.5 i.



nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Numai pentru uz extern.

Este necesară utilizarea cu prudență, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, pot determina în consecință ineficacitatea tratamentului în condițiile:

- utilizării prea frecvente sau repetate a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prelungită.
- subdozării, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării eronate a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate ulterior utilizând teste adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite, cu un mod de acțiune diferit.

A nu se aplica pe porțiunile de piele care sunt contaminate cu noroi sau bălegar.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de ploile puternice (2 cm pe oră), nici înainte (20 minute), nici după (20 și 40 minute) tratament. Influența condițiilor meteorologice extreme asupra eficacității este necunoscută.

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

##### **i. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este posibil ca avermectinele să nu fie bine tolerate la toate speciile non-țintă. Au fost raportate cazuri de intoleranță cu rezultat fatal la câini, mai ales din rasele Collie, Ciobănesc englez bătrân (Bobtail) și rase sau încrucișări înrudite; de asemenea, la broaște țestoase de apă/de uscat. Este necesară prudență pentru a evita ca produsul vărsat să fie ingerat de aceste alte specii sau ca speciile respective să aibă acces la recipiente.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de *Hypoderma* la nivelul esofagului sau al coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a larvei de streche și înainte ca larva să ajungă la locul de inactivitate. Consultați medicul veterinar în legătură cu momentul corect de administrare a tratamentului.

##### **ii. 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 medicinal veterinar. Nu fumați și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați mâinile după utilizare. Produsul medicinal veterinar

poate fi iritant pentru pielea omului și pentru ochi, iar utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu-și aplice produsul pe ei înșiși sau pe alte persoane. Operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc cu înveliș impermeabil atunci când aplică produsul. Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați imediat ochii cu apă și solicitați un consult medical. A se utiliza numai în spații bine aerisite sau afară.

Puternic inflamabil – a se feri de căldură, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere.

### **iii. Alte precauții**

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar. Riscul pentru fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine.

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

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

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

Nu se utilizează la vaci de lapte în perioada în care nu alăptează, incluzând juninci gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

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

Nu se cunosc.

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

Un tratament unic cu 500 μg doramectină/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml de produs per 10 kg greutate corporală, aplicat topic de-a lungul liniei mediane a spatelui, pe o fâșie îngustă între greabăn și baza cozii.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie: trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, trebuie grupate în funcție de greutatea corporală, iar doza administrată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

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

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

## **4.11 Timp de așteptare**



Carne și organe: 35 zile.

Nu se utilizează la vacile în lactație utilizate pentru a produce lapte pentru consum uman și nici la vacile aflate în perioada de repaus mamar sau la junicile de lapte gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelenți/endectocide

Codul veterinar ATC: QP 54AA03

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doramectina este un agent antiparazitar derivat din fermentare, care aparține clasei de avermectine și din punct de vedere structural este strâns înrudit cu ivermectina. Ambii compuși partajează un spectru larg de activitate antiparazitare și produc o paralizie similară a nematodelor și artropodelor parazitare. Nu este posibilă atribuirea unui mod unic de acțiune avermectinelor, dar este probabil că întreaga serie partajează un mecanism comun. La organismele parazitare, efectul este mediat printr-un situs specific de legare de avermectine. Răspunsul fiziologic la legarea de avermectine îl constituie creșterea permeabilității membranei la ioni de cloruri. La țesutul nervos al nevertebratelor, un aflus de ioni de clorură în neuronul motor excitator al nematodelor sau în celula musculară a artropodelor determină hiperpolarizarea și eliminarea transmiterii semnalului, rezultând paralizia.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă de doramectină se atinge la bovine la aproximativ 9 zile de la administrarea topică a produsului medicinal veterinar. Un timp (aparent) de înjumătățire plasmatică prin eliminare de aproximativ 10 zile determină concentrații susținute de doramectină, care protejează animalul de infecții și reinfecții parazitare pentru perioade prelungite după tratament.

### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice. La fel ca alte lactone macrociclice, doramectina deține potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă. După tratament, eliminarea nivelurilor potențial toxice de doramectină poate avea loc de-a lungul unei perioade de câteva săptămâni. Materiile fecale care conțin doramectină, excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate influența degradarea bălegarului.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Albastru strălucitor FCF (E133)  
Octanoat de cetearil  
Alcool izopropilic  
Apă purificată  
Trolamină

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul veterinar se livrează în:

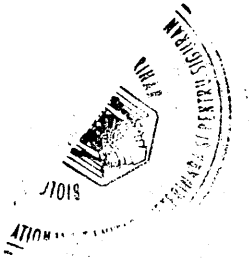
- Flacoane standard din polietilenă de înaltă densitate, de 250 mL și 1 L, cu capace de 28 mm din polipropilenă/polietilenă de înaltă densitate.
- Recipiente din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu fund plat, de 1 L, 2,5 L și 5 L, cu capace de 38 mm din polipropilenă de culoare albă, ușor detasabile.
- Canistre din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 10 L și 20 L, cu capace din polietilenă de înaltă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau rigolele cu produs sau cu un recipient utilizat.

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



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

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

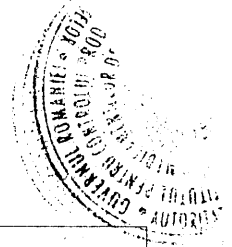
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Anexa nr.3



## ETICHETA

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norador 5mg/ml soluție pour-on pentru bovine  
Doramectină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:  
Doramectină: 5 mg  
Albastru strălucitor FCF (E133): 0,007 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 mL [1 L, 2,5 L, 5 L, 10L, 20L]

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile.  
Nu se utilizează la vacile în lactație utilizate pentru a produce lapte pentru consum uman și nici la vacile aflate în perioada de repaus mamar sau la junicile de lapte gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

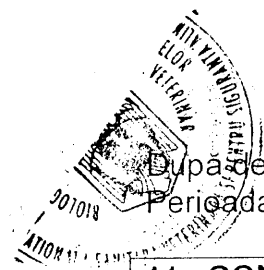
### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP: .....





După deschidere, se va utiliza până la .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera.

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

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

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

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

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

**A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

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

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

Distribuit de:

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

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

**PROIECT DE TEXT ÎNSCRIS PE CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norador 5mg/ml soluție pour-on pentru bovine  
Doramectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:  
Doramectină: 5 mg  
Albastru strălucitor FCF (E133): 0,007 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 mL [1L, 2,5 L, 5 L]

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU UZ EXTERN  
CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.

GHID DE DOZARE		ANIMALELE TREBUIE CÂNTĂRITE ȘI GRUPATE ÎN FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A EVITA SUBDOZAREA SAU SUPRADOZAREA*					
GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ PER ANIMAL	NUMĂR DE DOZE COMPLETE PER AMBALAJ					
		250 ml	1 litru	2,5 litri	5 litri	10 litri	20 litri
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

\*Estimarea dozei :1 ml per 10 kg greutate corporală

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile.

Nu se utilizează la vacile in lactatie utilizate pentru a produce lapte pentru consum uman și nici la vacile aflate in perioada de repaus mamar sau la juncile de lapte gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

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

**PRECAUȚII: PUTERNIC INFLAMABIL – A SE FERI DE CĂLDURĂ, SCÂNTEI, FLĂCĂRI DESCHISE SAU ALTE SURSE DE APRINDERE.**

**Atenționări pentru utilizator:** Operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc cu înveliș impermeabil atunci când aplică produsul. A se utiliza numai în spații bine aerisite sau afară. Citiți prospectul înainte de utilizare pentru atenționările complete pentru utilizator.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP: .....

După deschidere, se va utiliza până la .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A se evita introducerea contaminării.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie sau etichetă după „EXP”.

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

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

### NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

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

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**Distribuit de:**  
SC MARAVET SA,  
dr. Korponay F.  
430016 Baia Mare,  
str. Maravet nr.1  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

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

140197

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

**PROIECT DE TEXT PENTRU PROSPECT  
(ETICHETA EXTINSĂ – 10 L ȘI 20 L)**

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

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Norador 5mg/ml soluție pour-on pentru bovine  
Doramectină

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

Fiecare ml conține:  
Doramectină: 5 mg  
Albastru strălucitor FCF (E133): 0,007 mg  
Soluție pour-on limpede de culoare albastru deschis.

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare, oculare, larve de streche, păduchi malofagi și hematofagi, acarienii scabiei și muscide la bovine.

Nematode gastrointestinale (adulti și stadiul IV larvar)

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv larve inhibate)

*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> adulti

Nematode pulmonare (adulti și stadiul IV larvar)

*Dictyocaulus viviparus*

Nematode oculare (adultți)

*Thelazia* spp

Larve de streche (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*, *H. Lineatum*

Păduchi malofagi

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Păduchi hematofagi

*Haematopinus eurytismus*,

*Linognathus vituli*,

*Solenopotes capillatus*

Acarienii scabiei

*Psoroptes bovis*,

*Sarcoptes scabiei*,

*Chorioptes bovis*

Muscide

*Haematobia irritans*

Durata activității

Produsul veterinar protejează bovinele împotriva infestării sau reinfestării cu următorii paraziți pentru perioadele indicate.

<u>Specia</u>	<u>Zile</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

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

Formula produsului a fost concepută pentru aplicare topică în mod specific pentru bovine. Nu trebuie administrat altor specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, incluzând cazuri letale la câini.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

**Dozaj:** Un tratament unic cu 1 ml (5 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală (pe baza nivelului de dozare recomandat de 500 µg doramectină per kg greutate corporală).

**Administrare:** Formula trebuie aplicată de-a lungul liniei mediane a spatelui, pe o fâșie îngustă între greabăn și baza cozii.

Produsul veterinar se livrează în:

- Flacoane standard din polietilenă de înaltă densitate, de 250 mL și 1 L, cu capace de 28 mm din polipropilenă/polietilenă de înaltă densitate, utilizand cupe de dozare.
- Recipiente din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu fund plat, de 1 L, 2,5 L și 5 L, cu capace de 38 mm din polipropilenă de culoare albă ușor detasabile, utilizand un sistem de administrare prin pulverizare..
- Canistre din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 10 L și 20 L, cu capace din polietilenă de înaltă densitate, utilizand un sistem de administrare prin pulverizare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

GHID DE DOZARE		ANIMALELE TREBUIE CÂNTĂRITE ȘI GRUPATE ÎN FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A EVITA SUBDOZAREA SAU SUPRADOZAREA*					
GREUTATE CORPORALĂ	DOZĂ PER ANIMAL	NUMĂR DE DOZE COMPLETE PER AMBALAJ					
		250 ml	1 litru	2,5 litri	5 litri	10 litri	20 litri
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

\*Estimarea dozei :1 ml per 10 kg greutate corporală

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv și nu individual, trebuie grupate în funcție de greutatea corporală, iar doza administrată corespunzător, pentru a evita subdozarea sau supradozarea.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile.

Nu se utilizează la vacile în lactație utilizate pentru a produce lapte pentru consum uman și nici la vacile aflate în perioada de repaus mamar sau la juncile de lapte gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

**PUTERNIC INFLAMABIL – A SE FERI DE CĂLDURĂ, SCÂNTEI, FLĂCĂRI DESCHISE SAU ALTE SURSE DE APRINDERE.**

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A se evita introducerea contaminării.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie sau etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz extern.

Este necesară utilizarea cu prudență, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot determina în consecință ineficacitatea tratamentului în condițiile:

- utilizării prea frecvente sau repetate a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prelungită.



- subdozarii, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării eronate a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate ulterior utilizând teste adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei clase farmacologice diferite, cu un mod de acțiune diferit.

A nu se aplica pe porțiunile de piele care sunt contaminate cu noroi sau bălegar.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de ploile puternice (2 cm pe oră), nici înainte (20 minute), nici după (20 și 40 minute) tratament. Influența condițiilor meteorologice extreme asupra eficacității este necunoscută.

## **Precauții speciale pentru utilizare**

### **i. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Este posibil ca avermectinele să nu fie bine tolerate la toate speciile non-țintă. Au fost raportate cazuri de intoleranță cu rezultat fatal la câini, mai ales din rasele Collie, Ciobănesc englez bătrân (Bobtail) și rase sau încrucișări înrudite; de asemenea, la broaște țestoase de apă/de uscat. Este necesară prudență pentru a evita ca produsul vărsat să fie ingerat de aceste alte specii sau ca speciile respective să aibă acces la recipiente.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de *Hypoderma* la nivelul esofagului sau al coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a larvei de streche și înainte ca larva să ajungă la locul de inactivitate. Consultați medicul veterinar în legătură cu momentul corect de administrare a tratamentului.

### **ii. Atenționări pentru utilizator**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați mâinile după utilizare. Produsul poate fi iritant pentru pielea omului și pentru ochi, iar utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu-și aplice produsul pe ei înșiși sau pe alte persoane. Operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc cu înveliș impermeabil atunci când aplică produsul. Îmbrăcămintea de protecție trebuie spălată după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați imediat ochii cu apă și solicitați un consult medical. A se utiliza numai în spații bine aerisite sau afară.

Puternic inflamabil – a se feri de căldură, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere.

### **iii. Alte precauții**

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar. La fel ca alte lactone macrociclice, doramectina deține potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă. După tratament, eliminarea nivelurilor potențial toxice de doramectină poate avea loc de-a lungul unei perioade de câteva săptămâni. Materiile fecale care conțin doramectină, excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate influența degradarea bălegarului. Riscul pentru fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă de antihelmintice la bovine).

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

Extrem de periculos pentru pești și organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau rigolele cu produs sau cu recipientul golit. 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**

Martie 2016

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul medicinal veterinar este disponibil în flacoane de 250 mL și 1 L, recipiente de 1 L, 2,5 L și 5 L și canistre de 10 L și 20 L. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

**Distribuit de:**  
SC MARAVET SA,  
dr. Korponay F.  
430016 Baia Mare,  
str. Maravet nr.1  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

## ETICHETA

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Norador 5mg/ml soluție pour-on pentru bovine  
Doramectină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:  
Doramectină: 5 mg  
Albastru strălucitor FCF (E133): 0,007 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 mL [1 L, 2,5 L, 5 L, 10L, 20L]

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile.  
Nu se utilizează la vacile în lactație utilizate pentru a produce lapte pentru consum uman și nici la vacile aflate în perioada de repaus mamar sau la junicile de lapte gestante, în intervalul de 60 zile anterior fătării.

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

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP: .....

După deschidere, se va utiliza până la .....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se proteja de lumină.

A nu se refrigera.

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

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

**CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

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

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

**A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

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

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda de Nord

**Distribuit de:**

SC MARAVET SA,  
dr. Korponay F.  
430016 Baia Mare,  
str. Maravet nr.1  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

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

140197

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

