

Anexa nr. 1

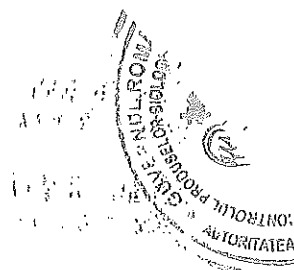


## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taurador 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:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oleat de etil                                                 |                                                                                                                              |
| Ulei de susan, rafinat                                        |                                                                                                                              |
| Butilhidroxianisol (E320)                                     | 0,026 mg                                                                                                                     |
| Butilhidroxitoluen (E321)                                     | 0,01 mg                                                                                                                      |

Soluție limpede, incoloră până la galben.

## 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 gastrointestinali, viermi pulmonari, hipoderma, păduchi, acarienii râiei și viermi oculari, enumerați mai jos:

#### Viermi rotunzi gastrointestinali

*Ostertagia ostertagi* (stadiul 4 larvar, larvele inhibate și adulți), *O. lyrata* (adulți), *Haemonchus placei* (stadiul 4 larvar, adulți), *Trichostrongylus axei* (stadiul 4 larvar, adulți), *T. colubriformis* (stadiul 4 larvar, adulți), *T. longispicularis* (adulți), *Cooperia oncophora* (stadiul 4 larvar, adulți), *C. pectinata* (adulți), *C. punctata* (stadiul 4 larvar, adulți), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (stadiul 4 larvar, adulți), *Nematodirus spathiger* (adulți), *Bunostomum phlebotomum* (adulți), *Strongyloides papillosus* (adulți), *Oesophagostomum radiatum* (stadiul 4 larvar, adulți), *Trichuris* spp. (adulți)

#### Viermi pulmonari

*Dictyocaulus viviparus* (stadiul 4 larvar, adulți)

#### Viermi oculari

*Thelazia* spp. (adulți)

#### Hipoderma (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Păduchi hematofagi

*Hæmatophysalis eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Acarienii râiei

*Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei*

Produsul medicinal veterinar ajută, de asemenea, la tratamentul:

Viermilor rotunzi gastrointestinali

*Nematodirus helvetianus*

Acarienilor râiei

*Chorioptes bovis*

Păduchilor malofagi

*Damalinia bovis*

Produsul medicinal veterinar ajută, de asemenea, la combaterea:

Căpușelor

*Ixodes ricinus*

Activitate persistentă

Produsul medicinal veterinar protejează bovinele împotriva infestărilor sau re-infestărilor cu paraziți enumerați mai jos în perioadele indicate:

| <u>Specie</u>                   | <u>Activitate prelungită</u> |
|---------------------------------|------------------------------|
| <i>Ostertagia ostertagi</i> :   | 28 zile                      |
| <i>Cooperia oncophora</i> :     | 21 zile                      |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> : | 35 zile                      |
| <i>Linognathus vituli</i> :     | 28 zile                      |
| <i>Psoroptes bovis</i> :        | 42 zile                      |

**Oi:**

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, acarienii râiei și estrozei enumerați mai jos:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti, stadiul 4 larvar și stadiul 3 larvar, dacă nu se specifică altfel):  
*Bunostomum trigonocephalum* (adulti), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (stadiul 4 larvar), *C. oncophora* (adulti, stadiul 4 larvar), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adulti), *N. battus* (stadiul 4 larvar), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adulti), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (adulti, stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulti, stadiul 4 larvar), *Trichuris* spp. (adulti)

Viermi pulmonari (adulti, stadiul 4 larvar și stadiul 3 larvar, dacă nu se specifică altfel):  
*Cystocaulus ocreatus* (adulti), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adulti), *Neostrongylus linearis* (adulti), *Protostrongylus rufescens* (adulti)

Estroză (stadiul 1 larvar, stadiul 2 larvar și stadiul 3 larvar)

*Oestrus ovis*

Acarienii râiei

*Psoroptes ovis*

**Porci:**

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi renali, păduchi hematofagi și acarienii râiei la porci.

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

*Hyostrogylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (doar adulți), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Viermi pulmonari

*Metastrongylus* spp. (doar adulți)

Viermi renali

*Stephanurus dentatus* (doar adulți)

Păduchi hematofagi

*Haematopinus suis*

Acarienii râiei

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Produsul medicinal veterinar protejează porcii împotriva infestărilor sau re-infestărilor cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini, deoarece pot apărea reacții adverse severe. În general, la fel ca și alte avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, și de asemenea broaștele țestoase, sunt deosebit de sensibile la doramectină și trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului medicinal veterinar.

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

### 3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv/turmă, menținerea refugiilor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul pe intervale aplicat sistemic și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau sub-grupuri individuale selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere și gestionare a pășunilor. Îndrumări specifice pentru fiecare efectiv/turmă ar trebui solicitate de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la doramectină și alte avermectine a fost raportată la *Psoroptes ovis* la bovine și oi și la nematode gastro-intestinale, în special *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. și *Ostertagia ostertagi* la bovine și *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. și *Haemonchus* spp. la oi.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru tratamentul *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta* la oi, inclusiv stadiile larvare inhibitate L4, în special tulpinile rezistente la benzimidazoli.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență utilizând o metodă de diagnosticare adecvată (de exemplu,

FECRT). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a evita reacțiile secundare determinate de moartea larvelor de Hipoderma în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a acestui parazit și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus. Consultați medicul veterinar cu privire la momentul corect al acestui tratament.

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

Aveți grijă să evitați auto-administrarea accidentală - solicitați asistență medicală dacă se observă semne specifice.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu multă apă.

Produsul medicinal veterinar poate provoca embriotoxicitate și efecte toxice la nou-născuți prin alăptare. Prin urmare, femeile însărcinate și care alăptează trebuie să aibă grijă deosebită atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin păstrarea animalelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu se cunosc.

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

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

**Bovine și oi:**

Poate fi utilizat la vaci și oi în perioada de gestație.

**Porci:**

Poate fi utilizat la scroafe în perioada de lactație.

Fertilitate:

**Porci:**

Poate fi utilizat la scroafele de reproducție și la vierii de reproducție.

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

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

#### Bovine

Un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200  $\mu\text{g/kg}$  greutate corporală, administrat în regiunea gâtului prin injecție subcutanată.

#### *Programul de tratament în regiunile în care apare hipodermoză*

Bovinele cu hipodermoză trebuie tratate la sfârșitul perioadei de activitate a parazitului și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de odihnă.

#### Oi

Un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200  $\mu\text{g/kg}$  greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară în regiunea gâtului.

#### Porci

Un singur tratament de 0,3 ml (3 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală (1,0 ml per 33,0 kg) corespunzător la 300  $\mu\text{g/kg}$  greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

Purceii care cântăresc 16 kg sau mai puțin trebuie tratați conform următorului tabel:

| <b>Greutate corporală (kg)</b> | <b>Doză (ml)</b> |
|--------------------------------|------------------|
| Mai puțin de 4 kg              | 0,1 ml           |
| 5 - 7 kg                       | 0,2ml            |
| 8 - 10 kg                      | 0,3ml            |
| 11 - 13 kg                     | 0,4ml            |
| 14 - 16 kg                     | 0,5ml            |

Subdozarea poate conduce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri omogene rezonabile și toate animalele dintr-un grup ar trebui să fie dozate la doza corespunzătoare celui mai greu.

Când tratați grupuri de animale, utilizați un dispozitiv de dozare automat adecvat și un aparat de aspirare cu aerisire. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

Pentru tratamentul individual al oilor sau porcilor, utilizarea de ace de dimensiuni adecvate și seringi de unică folosință trebuie recomandate de un medic veterinar. Pentru tratamentul mieilor tineri sau purceilor care cântăresc 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 uscat, steril și urmați procedurile aseptice. Evitați introducerea contaminării.

Dopurile flacoanelor nu trebuie să fie perforate de mai mult de 40 ori cu un ac 16G. Tamponați dopul înainte de a scoate fiecare doză.

În condiții de frig, produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a îmbunătăți seringabilitatea.

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



Supradoze de până la de 25 ori doza recomandată la bovine, de până la de 15 ori la oi și de până la de 10 ori la porci nu au produs semne clinice particulare care ar putea fi atribuite tratamentului cu doramectină.

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

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

#### Bovine

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni de la data preconizată pentru fătare.

#### Oi

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la oile gestante care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 70 zile de la data preconizată pentru fătare.

#### Porci

Carne și organe: 77 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP54AA03

### 4.2 Farmacodinamie

Doramectina este o substanță antiparazitară, izolată din fermentarea unor tulpini selectate derivate din organismul existent în sol *Streptomyces avermitilis*. Este o lactonă macrocyclică și este strâns legată de ivermectină. Ambii compuși au un spectru larg de activitate antiparazitară și produc o paralizie similară la nematode și artropode parazitare. Lactonele macrociclice activează canalele de clorură de glutamat (GluCl) care se găsesc pe membranele musculare ale faringelui și anumiți neuroni ai paraziților nevertebrate. Intrarea ionilor de clorură în neuronii motori excitatori ai viermilor rotunzi sau în celulele musculare ale artropodelor 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 nevertebrat 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 de tratament cu aceste substanțe. Au fost propuse mai multe mecanisme de rezistență la lactone macrociclice, de exemplu polimorfisme sau modificări ale expresiei genelor proteinei țintă și transportoare GluCl și la exprimarea crescută a enzimelor care codifică metabolizarea medicamentelor. În plus, scăderea expresiei genelor țintă a medicamentului poate duce la o reducere a situsurilor de legare ale produsului și, prin urmare, la reducerea eficacității produsului.

### 4.3 Farmacocinetică

La bovine, concentrația plasmatică maximă de doramectină apare la 3 zile după administrarea subcutanată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 6 zile.

La oi, concentrația plasmatică maximă de doramectină apare la 2 zile după administrarea intramusculară. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 4,5 zile la oi.

La porci, concentrația plasmatică maximă de doramectină apare la 3 zile după administrarea intramusculară a produsului medicinal veterinar. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 6 zile.



### **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. Doramectina este foarte persistentă în sol.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă (tip II) de culoarea chihlimbarului cu doze multiple închise cu un dop din cauciuc nitril și sigilate cu capsă de aluminiu, într-un recipient de protecție din plastic.

#### Dimensiuni de ambalaj:

Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 100 ml.

Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 250 ml.

Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 500 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doramectina 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

LL/AAAA

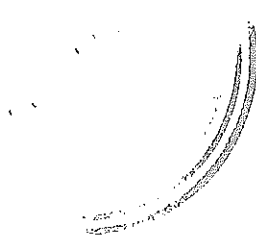
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**RECIPIENT DE PROTECȚIE DIN PLASTIC (100 ML, 250 ML, 500 ML)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Taurador 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Doramectină 10,0 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni de la data preconizată pentru fătare.

Oi

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la oile gestante care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 70 zile de la data preconizată pentru fătare.

Porci

Carne și organe: 77 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile

După desigilare a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

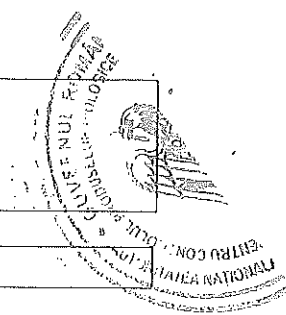
**14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ (100 ML, 250 ML, 500 ML)**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Taurador 10 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Doramectină 10,0 mg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni de la data preconizată pentru fătare.

Oi

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la oile gestante care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 70 zile de la data preconizată pentru fătare.

Porci

Carne și organe: 77 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile

După desigilare a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## **B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Doramectină 10,0 mg

#### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,026 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) 0,01 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben.

### 3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine:

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, hipoderma, păduchi, acarienii râiei și viermi oculari, enumerați mai jos:

#### Viermi rotunzi gastrointestinali

*Ostertagia ostertagi* (stadiul 4 larvar, *larvele inhibate* și adulți), *O. lyrata* (adulți), *Haemonchus placei* (stadiul 4 larvar, adulți), *Trichostrongylus axei* (stadiul 4 larvar, adulți), *T. colubriformis* (stadiul 4 larvar, adulți), *T. longispicularis* (adulți), *Cooperia oncophora* (stadiul 4 larvar, adulți), *C. pectinata* (adulți), *C. punctata* (stadiul 4 larvar, adulți), *C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (stadiul 4 larvar, adulți), *Nematodirus spathiger* (adulți), *Bunostomum phlebotomum* (adulți), *Strongyloides papillosus* (adulți), *Oesophagostomum radiatum* (stadiul 4 larvar, adulți), *Trichuris* spp. (adulți)

#### Viermi pulmonari

*Dictyocaulus viviparus* (stadiul 4 larvar, adulți)

#### Viermi oculari

*Thelazia* spp. (adulți)

#### Hipoderma (stadii parazitare)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

#### Păduchi hematofagi

*Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

#### Acarienii râiei

*Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

Produsul medicinal veterinar ajută, de asemenea, la tratamentul:



### Viermilor rotunzi gastrointestinali

*Nematodirus helvetianus*

### Acarienilor râiei

*Chorioptes bovis*

### Păduchilor malofagi

*Damalinia bovis*

Produsul medicinal veterinar ajută, de asemenea, la combaterea:

### Căpușelor

*Ixodes ricinus*

### Activitate persistentă

Produsul medicinal veterinar protejează bovinele împotriva infestărilor sau re-infestărilor cu paraziți enumerați mai jos în perioadele indicate:

| <u>Specie</u>                   | <u>Activitate prelungită</u> |
|---------------------------------|------------------------------|
| <i>Ostertagia ostertagi</i> :   | 28 zile                      |
| <i>Cooperia oncophora</i> :     | 21 zile                      |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> : | 35 zile                      |
| <i>Linognathus vituli</i> :     | 28 zile                      |
| <i>Psoroptes bovis</i> :        | 42 zile                      |

### **Oi:**

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, acarienii râiei și estrozei enumerați mai jos:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti, stadiul 4 larvar și stadiul 3 larvar, dacă nu se specifică altfel):  
*Bunostomum trigonocephalum* (adulti), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (stadiul 4 larvar), *C. oncophora* (adulti, stadiul 4 larvar), *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (adulti), *N. battus* (stadiul 4 larvar), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*, *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adulti), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei* (adulti, stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulti, stadiul 4 larvar), *Trichuris* spp. (adulti)

Viermi pulmonari (adulti, stadiul 4 larvar și stadiul 3 larvar, dacă nu se specifică altfel):

*Cystocaulus ocreatus* (adulti), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (adulti), *Neostrongylus linearis* (adulti), *Protostrongylus rufescens* (adulti)

Estroză (stadiul 1 larvar, stadiul 2 larvar și stadiul 3 larvar)

*Oestrus ovis*

### Acarienii râiei

*Psoroptes ovis*

### **Porci:**

Pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, viermi renali, păduchi hematofagi și acarienii râiei la porci.

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

*Hyostrogylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (doar adulti), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*

### Viermi pulmonari

*Metastrongylus* spp. (doar adulți)

#### Viermi renali

*Stephanurus dentatus* (doar adulți)

#### Păduchi hematofagi

*Haematopinus suis*

#### Acarienii râiei

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Produsul medicinal veterinar protejează porcii împotriva infestărilor sau re-infestărilor cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

### **5. Contraindicații**

Nu se utilizează la câini, deoarece pot apărea reacții adverse severe. În general, la fel ca și alte avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, și de asemenea broaștele țestoase, sunt deosebit de sensibile la doramectină și trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului medicinal veterinar.

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

### **6. Atenționări speciale**

#### Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv/turmă, menținerea refugiuilor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul pe intervale aplicat sistemic și tratamentul întregului efectiv/turmă trebuie evitate. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau sub-grupuri individuale selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere și gestionare a pășunilor. Îndrumări specifice pentru fiecare efectiv/turmă ar trebui solicitate de la medicul veterinar responsabil.

Rezistența la doramectină și alte avermectine a fost raportată la *Psoroptes ovis* la bovine și oi și la nematode gastro-intestinale, în special *T. longispicularis*, *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp. și *Ostertagia ostertagi* la bovine și *Teladorsagia* spp., *Trichostrongylus* spp. și *Haemonchus* spp. la oi.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru tratamentul *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta* la oi, inclusiv stadiile larvare inhibate L4, în special tulpinile rezistente la benzimidazoli.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență utilizând o metodă de diagnosticare adecvată (de exemplu, FECRT). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a evita reacțiile secundare determinate de moartea larvelor de Hipoderma în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul

perioadei de activitate a acestui parazit și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus. Consultați medicul veterinar cu privire la momentul corect al acestui tratament.



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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-administrarea accidentală - solicitați asistență medicală dacă se observă semne specifice.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu multă apă.

Produsul medicinal veterinar poate provoca embriotoxicitate și efecte toxice la nou-născuți prin alăptare. Prin urmare, femeile însărcinate și care alăptează trebuie să aibă grijă deosebită atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin păstrarea animalelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Gestație și lactație:

**Bovine și oi:**

Poate fi utilizat la vaci și oi în perioada de gestație.

**Porci:**

Poate fi utilizat la scroafe în perioada de lactație.

Fertilitate:

**Porci:**

Poate fi utilizat la scroafele de reproducție și la vierii de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Supradoze de până la de 25 ori doza recomandată la bovine, de până la de 15 ori la oi și de până la de 10 ori la porci nu au produs semne clinice particulare care ar putea fi atribuite tratamentului cu doramectină.

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Administrare subcutanată (bovine).

Administrare intramusculară (oi și porci).

### Bovine

Un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 µg/kg greutate corporală, administrat în regiunea gâtului prin injecție subcutanată.

*Programul de tratament în regiunile în care apare hipodermoză*

Bovinele cu hipodermoză trebuie tratate la sfârșitul perioadei de activitate a parazitului și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de odihnă.

### Oi

Un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină) per 50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 µg/kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară în regiunea gâtului.

### Porci

Un singur tratament de 0,3 ml (3 mg doramectină) per 10 kg greutate corporală (1,0 ml per 33,0 kg) corespunzător la 300 µg/kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

Purceii care cântăresc 16 kg sau mai puțin trebuie tratați conform următorului tabel:

| Greutate corporală (kg) | Doză (ml) |
|-------------------------|-----------|
| Mai puțin de 4 kg       | 0,1 ml    |
| 5 - 7 kg                | 0,2ml     |
| 8 - 10 kg               | 0,3ml     |
| 11 - 13 kg              | 0,4ml     |
| 14 - 16 kg              | 0,5ml     |

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate conduce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri omogene rezonabile și toate animalele dintr-un grup ar trebui să fie dozate la doza corespunzătoare celui mai greu. Când tratați grupuri de animale, utilizați un dispozitiv de dozare automat adecvat și un aparat de aspirare cu aerisire. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

Pentru tratamentul individual al oilor sau porcilor, utilizarea de ace de dimensiuni adecvate și seringi de unică folosință trebuie recomandate de un medic veterinar. Pentru tratamentul mieilor tineri sau purceilor care cântăresc 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 uscat, steril și urmați procedurile aseptice. Evitați introducerea contaminării. Dopurile flacoanelor nu trebuie să fie perforate de mai mult de 40 ori cu un ac 16G. Tamponați dopul înainte de a scoate fiecare doză.

În condiții de frig, produsul medicinal veterinar poate fi încălzit la temperatura camerei într-un mediu cald, pentru a îmbunătăți seringabilitatea.



#### **10. Perioade de așteptare**

##### Bovine

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni de la data preconizată pentru fătare.

##### Oi

Carne și organe: 70 zile.

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

Nu se utilizează la oile gestante care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 70 zile de la data preconizată pentru fătare.

##### Porci

Carne și organe: 77 zile.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

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 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 autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numărul autorizației de comercializare:

Flacoane din sticlă (tip II) de culoarea chihlimbarului cu doze multiple închise cu un dop din cauciuc nitril și sigilate cu capsă de aluminiu, într-un recipient de protecție din plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 100 ml.  
Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 250 ml.  
Recipient de protecție din plastic cu 1 flacon x 500 ml.

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

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

LL/AAAA

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

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Maravet  
Tel/fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [farmacovigilenta@maravet.com](mailto:farmacovigilenta@maravet.com)

#### **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 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. Doramectina este foarte persistentă în sol.

