



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 5.0 mg

Excipientes:

Trolamina 0,5 mg (como oxidante)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução incolor, transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento de infestações por nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídios, piolhos sugadores e picadores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

*O.lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C.punctata*¹

*C.surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.¹

¹ adultos

Nemátodos Pulmonares (adultos e larvas L4):
Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (adultos):
Thelazia spp.

Larvas de Muscideos: (estádios parasitários)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piolhos picadores:
Damalinia (Bovicola) bovis

Piolhos sugadores:
Haematopinus eurytenuis
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Mosca dos cornos:
Haematobia irritans

Duração da atividade

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfeções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

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

O medicamento veterinário também controla a mosca dos cornos (*Haematobia irritans*) por pelo menos 42 dias após o tratamento.

4.3 Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies animais pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para uso externo.

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdosear, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugerirem fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Não aplicar em áreas da pele contaminadas com lama ou fezes.

A eficácia terapêutica para parasitas internos e externos não é afetada pela chuva forte (2 cm em 1 hora) nem antes (20 minutos) nem depois (20 e 40 minutos) do tratamento. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na eficácia do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal, foram registados em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão de produto derramado e o acesso às embalagens, por espécies animais não alvo.

A fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no fim do período de maior atividade das moscas e antes das larvas alcançarem os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário em relação à altura correta para o tratamento.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e as pessoas que manuseiam o medicamento veterinário devem tomar precauções para evitar a auto aplicação ou a aplicação em outras pessoas. A pessoa que administra o medicamento veterinário deve usar luvas e botas de borracha e vestuário impermeável aquando da aplicação do medicamento veterinário.

O vestuário protetor deve ser lavado após uso. Se ocorrer contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com sabão e água. Se ocorrer exposição acidental, lavar imediatamente os olhos com água corrente e dirija-se a um médico.

Muito inflamável – manter afastado do calor, faíscas, chama ou outras fontes de ignição.

Outras precauções

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, podem ocorrer pequenas lesões de pele no local de administração.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uma administração única de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 Kg de peso corporal, equivalente a 500 µg/Kg de peso corporal, aplicado topicamente ao longo da linha média do dorso numa linha direita entre o garrote e o início da cauda.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta; deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e administrada a correspondente dose.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Sobredosagens até 5 vezes a dose máxima recomendada não resultam em sinais clínicos adversos que possam ser atribuídos ao tratamento com doramectina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, ou em vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos inseticidas antiparasitários e repelentes/ Endectocidas.

Código ATCvet: QP 54AA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Doramectina é um antiparasitário obtido por fermentação, que pertence à classe das avermectinas e, estruturalmente, está estreitamente relacionada com a ivermectina. Ambos os compostos têm em comum um largo espetro de ação antiparasitária e produzem uma paralisia semelhante nos nemátodos e artrópodos. Por enquanto, não é possível atribuir um único modo de ação das avermectinas, é provável que todas partilhem o mesmo mecanismo. Nos organismos parasitários, o efeito é mediado através de um local específico de ligação à avermectina. A resposta fisiológica à ligação da avermectina é um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloro. No tecido nervoso dos invertebrados, há um afluxo de iões cloro nas células nervosas motoras em nemátodos ou células musculares em artrópodes que resultam numa hiperpolarização e eliminação da transmissão de sinal, resultando em paralisia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, a concentração máxima de doramectina no plasma ocorre aproximadamente 9 dias depois da administração tópica do medicamento veterinário. Uma (aparente) semivida de eliminação de aproximadamente 10 dias resulta em concentrações contínuas de doramectina que protegem os animais de infeções parasitárias e reinfeções por longos períodos de tempo após o tratamento.

5.3 Impacto ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Octanoato de cetearílico

Trolamina

Álcool isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é apresentado em:

- Frascos de polietileno de alta densidade multidose com tampa de rosca e copos doseadores, contendo 250 ml e 1 L e

- Frascos de polietileno de alta densidade multidose com tampa de rosca e adaptador de escoamento, contendo 2,5 L, 3 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água (lagos, rios, ribeiros) com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

622/02/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 de Novembro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2012

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para Bovinos
Doramectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Doramectina 5,0 mg/ ml como substância ativa

Trolamina 0,5 mg/ ml como antioxidante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml ou 1 L ou 2,5 L ou 3 L ou 5 L.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infestações por nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos sugadores e picadores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 mL (5 mg de doramectina) por 10 Kg de peso corporal administrados topicamente no dorso do animal. As orientações de dosagem estão descritas na seguinte tabela:

Peso corporal (kg)	Dose (ml)
Até 50 kg	5 ml*
51 – 100 kg	10 ml
101 – 150 kg	15 ml
151 – 200 kg	20 ml
201 – 250 kg	25 ml
251 – 300 kg	30 ml
301 – 350 kg	35 ml
351 – 400 kg	40 ml

401 – 450 kg	45 ml
451 – 500 kg	50 ml

(* quando administrada a dose com a pistola doseadora recomendada)

Para animais com mais de 500 Kg, aumentar a dose em 5 ml por cada 1-50 Kg de peso corporal adicional.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, ou em vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos.

Não deve ser administrado a outras espécies animais pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas na superfície da pele.

Não administra por via oral ou parenteral.

Não aplicar em áreas da pele contaminadas com lama ou fezes.

Em casos raros podem ocorrer pequenas lesões necróticas de pele no local de administração.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal foram registados em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

A fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no fim do período de maior atividade das moscas e antes das larvas alcançarem os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário em relação à altura correta para o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

- Subdosear, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A eficácia terapêutica para parasitas internos e externos não é afetada pela chuva forte (2 cm em 1 hora) nem antes (20 minutos) nem depois (20 e 40 minutos) do tratamento. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na eficácia do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e as pessoas que manuseiam o medicamento veterinário devem tomar precauções para evitar a autoaplicação ou a aplicação em outras pessoas. A pessoa que administra o medicamento veterinário deve usar luvas e botas de borracha e vestuário impermeável aquando da aplicação do medicamento veterinário.

O vestuário protetor deve ser lavado após uso. Se ocorrer contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com sabão e água. Se ocorrer exposição acidental, lavar imediatamente os olhos com água corrente e dirija-se a um médico.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

MUITO INFLAMÁVEL – manter afastado do calor, faíscas, chama ou outras fontes de ignição.

A Doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a de 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água (lagos, rios, ribeiros) com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

622/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para Bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

Pfizer PGM
Zone Industrielle,
29 Route des Industries,
37530 Poce Sur Cisse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para Bovinos.
Doramectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml da solução incolor, transparente contém:

5 mg de doramectina como substância ativa

0,5 mg/ ml de Trolamina como antioxidante

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infestações por nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídios, piolhos sugadores e picadores, ácaros da sarna e mosca dos cornos em bovinos.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

*O.lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C.punctata*¹

*C.surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Strongyloides papillosus^{*}

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.¹

¹ adultos

Nemátodos Pulmonares (adultos e larvas L4):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de Muscideos: (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piolhos picadores:

Damalinia (Bovicola) bovis

Piolhos sugadores:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Mosca dos cornos :

Haematobia irritans

Duração da atividade

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfeções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

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

O medicamento veterinário também controla a mosca dos cornos (*Haematobia irritans*) por pelo menos 42 dias após o tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento veterinário foi formulado para aplicação tópica especificamente para bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies animais pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer pequenas lesões de pele no local de administração.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar topicamente na dose de 500 µg de doramectina por quilograma de peso corporal, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário/10 Kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente ao longo da linha média do dorso numa linha direita entre o garrote e o início da cauda.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem.

Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Instruções para utilização do copo de dosagem (apenas para frascos de 250 ml e 1 L):

A. Rodar o copo no topo do frasco até ficar apertado (de modo a que o bocal fique alinhado no ponto médio do lado mais largo do frasco). Quando o copo doseador estiver na posição fechada (“Zero” definido na dosagem) o medicamento veterinário não entra no copo reservatório.

B. Selecionar a dose (1 ml por 10 Kg de peso corporal):

- Rodar o doseador até à posição desejada, de maneira a que o número correto de ml fique marcado na escala doseadora.

- A primeira volta completa do doseador irá definir a dose de 10 ml (ou seja, 100 Kg de peso corporal): “10” visível no doseador como dose definida. Cada volta adicional aumenta a dose em 5 ml (ou seja, 50 Kg de peso corporal) até 50 ml. Quando o peso corporal está entre as marcas do peso no copo doseador, utilizar o volume de dose mais elevado.

C. Encher o copo doseador apertando a garrafa, até o nível de líquido chegar à dose selecionada e libertar a pressão. O líquido irá descer automaticamente até à dose selecionada.

D. Aplicar o medicamento veterinário ao longo do dorso do animal.

Instruções para utilização do aplicador Pour-on* (mochila doseadora de 2.5 litros, 3 litros e 5 litros):

Ligar o aplicador à mochila doseadora como a seguir se indica:

Enroscar a extremidade livre do tubo.

Ligar o tubo ao copo e em seguida rodar no sentido oposto aos ponteiros do relógio sobre o tubo. Substituir a tampa de transporte com a tampa que tem o tubo. Apertar a tampa. Inverter a mochila doseadora.

Pressione, suavemente, o aplicador para verificação de derrames.

Siga as instruções do fabricante para a utilização correta e manutenção do equipamento.

* Os aplicadores compatíveis com estas instruções são fornecidos com o medicamento veterinário.

Outros aplicadores podem ser incompatíveis com estas instruções.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano, ou em vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem ou novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Se for armazenado a uma temperatura inferior a 4°C, o medicamento veterinário pode ficar turvo.

Aquecer o medicamento veterinário à temperatura ambiente irá restabelecer a aparência normal sem afetar a eficácia.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo, depois de “EXP”.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

USO VETERINÁRIO.

O medicamento veterinário deve ser aplicado apenas na superfície da pele.

Não aplicar em áreas da pele contaminadas com lama ou fezes.

Não administrar por via oral ou parenteral.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal foram registados em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheepdogs* e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados.

Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão de produto derramado e o acesso às embalagens, por espécies animais não alvo.

A fim de evitar reações secundárias devido à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou coluna vertebral, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no fim do período de maior atividade das moscas e antes das larvas alcançarem os seus locais de repouso. Consultar o médico veterinário em relação à altura correta para o tratamento.

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas podem aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

- Subdosear, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os

resultados dos testes sugeriram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

A eficácia terapêutica para parasitas internos e externos não é afetada pela chuva forte (2 cm em 1 hora) nem antes (20 minutos) nem depois (20 e 40 minutos) do tratamento. Não é conhecida a influência de condições meteorológicas extremas na eficácia do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos e as pessoas que manuseiam o medicamento veterinário devem tomar precauções para evitar a auto aplicação ou a aplicação em outras pessoas. A pessoa que administra o medicamento veterinário deve usar luvas e botas de borracha e vestuário impermeável aquando da aplicação do medicamento veterinário.

O vestuário protetor deve ser lavado após uso. Se ocorrer contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com sabão e água. Se ocorrer exposição acidental, lavar imediatamente os olhos com água corrente e dirija-se a um médico.

Não fumar ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

MUITO INFLAMÁVEL – manter afastado do calor, faíscas, chama ou outras fontes de ignição.

Sobredosagens até 5 vezes a dose máxima recomendada não resultam em sinais clínicos adversos que possam ser atribuídos ao tratamento com doramectina.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de Doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo Doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de antihelmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água (lagos, rios, ribeiros) com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é solução pronta a usar, incolor, contendo 0.5% w/v de doramectina (5mg/ml). Está formulado para fornecer a dose recomendada de 500 µg/Kg de peso corporal quando administrado topicamente a uma taxa de 1 ml/10 Kg de peso corporal.

O medicamento veterinário é um antiparasitário de amplo espectro e bastante ativo, para administração tópica em bovinos. Contém doramectina, um novo composto de investigação Pfizer obtido por fermentação.

A doramectina é obtida por fermentação de estirpes selecionadas do microrganismo *Streptomyces avermitilis*.

O modo de ação principal da doramectina é ativar os canais de iões cloro que se encontram nas células nervosas e nos músculos dos nemátodos e dos artrópodes. A doramectina liga-se a recetores que aumentam a permeabilidade da membrana aos iões cloro. Este facto inibe a atividade elétrica das células nervosas nos nemátodos e das células musculares nos artrópodes causando a paralisia e morte dos parasitas. Nos mamíferos, os recetores neuronais aos quais a Doramectina se liga, estão localizados dentro do sistema nervoso central (SNC), um local atingido apenas por concentrações negligenciáveis de doramectina.

Largo espectro: um tratamento único com o medicamento veterinário para bovinos trata e controla eficazmente um largo espectro de parasitas internos (nemátodos) e parasitas externos (artrópodes) que prejudicam a saúde e produtividade dos bovinos.

Longa ação: concentrações contínuas do medicamento veterinário que resultam da sua farmacocinética única, permitem uma proteção dos bovinos contra infeções e re-infeções parasitárias por longos períodos de tempo após o tratamento.

Segurança: o medicamento veterinário tem uma ampla margem de segurança em bovinos.

O medicamento veterinário é apresentado em frascos multidose, contendo 250 ml, 1 litro, 2,5 litros, 3 litros e 5 litros. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.