

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dorimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Doramektyna 5,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji nicieni układu pokarmowego, pasożytów płuc, gałki ocznej, gzów, wszy ssących i gryzących, nużeńców, oraz much rogów u bydła.

Nicienie układu pokarmowego (postacie dojrzałe i larwy w 4. stadium rozwoju):

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące)

O. lyrata (wyłącznie postacie dojrzałe)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (wyłącznie postacie dojrzałe)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (wyłącznie postacie dojrzałe)

Bunostomum phlebotomum (wyłącznie postacie dojrzałe)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (wyłącznie postacie dojrzałe)

Pasożyty płuc (postacie dojrzałe i larwy w 4. stadium rozwoju): *Dictyocaulus viviparus*

Pasożyty gałki ocznej (postacie dojrzałe): *Thelazia* spp

Gzy (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Wszy gryzące: *Damalinia (Bovicola) bovis*

Wszy ssące:

Haematopinus eurystemus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Nużeńce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Muchy rogów: *Haematobia irritans*

Długość działania

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego skuteczność przeciwdziałania ponownemu zarażeniu następującymi pasożytami utrzymuje się przez okres wskazany poniżej:

Gatunek	Dni
<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

Weterynaryjny produkt leczniczy zwalcza również muchy rogów (*Haematobia irritans*) przez co najmniej 42 dni po zabiegu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Weterynaryjny produkt leczniczy został opracowany specjalnie dla bydła w celu stosowania miejscowego. Nie powinien być podawany innym gatunkom, ponieważ może spowodować wystąpienie ciężkich działań niepożądanych, włącznie z przypadkami śmierci u psów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju oporności i potencjalną nieskuteczność leczenia należy unikać następujących praktyk:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu.
- niedostateczne dawkowanie, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała.
- niewłaściwego podania weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeżeli jest stosowane).

Oporność na doramektynę i inne awermektyny odnotowano u nicieni układu pokarmowego, zwłaszcza *Cooperia oncophora* i *Ostertagia ostertagi*, u bydła. Dlatego też stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych (w skali regionu lub danego gospodarstwa) dotyczących wrażliwości docelowych gatunków nicieni oraz na zaleceniach dotyczących ograniczenia dalszej selekcji oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Przypadki kliniczne, u których podejrzewa się oporność na leki przeciwpasożytnicze, powinny być poddane dalszym badaniom przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki testu(ów) wyraźnie wskazują na oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej, charakteryzujący się odmiennym mechanizmem działania.

Nie stosować na miejsca na skórze zanieczyszczone błotem lub obornikiem.

Obfite opady deszczu (2 cm w ciągu 1 godziny) przed (20 minut) lub po (20 i 40 minut) zabiegu nie mają wpływu na skuteczność terapeutyczną w przypadku pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Wpływ ekstremalnych warunków pogodowych na skuteczność nie jest znany.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego pod koniec okresu aktywności tych gzów, zanim larwy osiągną miejsca spoczynku. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, aby ustalić prawidłowy termin podawania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na doramektynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie jeść i nie palić podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Produkt leczniczy weterynaryjny może działać drażniąco na ludzką skórę i oczy, dlatego użytkownicy powinni unikać stosowania go na własnym ciele lub ciele innych osób.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice oraz buty z wodoodporną powłoką. Po użyciu odzież ochronną należy wyprać.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy natychmiast przemyć narażone miejsce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast dokładnie przepłukać je wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu lub na otwartej przestrzeni.

Produkt WYSOCE ŁATWOPALNY - przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Doramektyna jest wysoce toksyczna dla fauny obornika i organizmów wodnych, a także może gromadzić się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny obornika można zmniejszyć poprzez unikanie zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (i weterynaryjnych produktów leczniczych tej samej klasy leków przeciwpasożytniczych) u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych ulegnie zmniejszeniu jeśli leczone bydło nie będzie miało dostępu do zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po leczeniu.

Inne środki ostrożności:

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki spoza grupy docelowej. Odnotowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym u psów, szczególnie u owczarków szkockich Collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych lub krzyżówek, a także u żółwi wodnych i lądowych. Należy unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do połknięcia rozlanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub uzyskania dostępu do pojemników przez wspomniane inne gatunki.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u krów mlecznych niebędących w okresie laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, w okresie 60 dni przed wycieleniem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie do 5 razy wyższe od zalecanej na etykiecie dawki nie spowodowało żadnych objawów klinicznych, które można by powiązać z leczeniem doramektyną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zmiana w miejsca aplikacji ¹
---	---

¹Mała.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez polewanie.

Jednorazowe leczenie z zastosowaniem dawki 1 ml (5 mg doramektyny) na 10 kg masy ciała, co odpowiada 500 µg/kg masy ciała, z podaniem miejscowo wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu w wąskim pasie między kłębem a nasadą ogona.

Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)	Ilość dawek w opak. o poj. 1 l	Ilość dawek w opak. o poj. 2,5 l	Ilość dawek w opak. o poj. 3 l	Ilość dawek w opak. o poj. 5 l	Ilość dawek w opak. o poj. 6 l	Ilość dawek w opak. o poj. 8 l
150	15	66	166	200	333	400	533
200	20	50	125	150	250	300	400
250	25	40	100	120	200	240	320
300	30	33	83	100	166	200	266
350	35	28	71	85	142	171	228
400	40	25	62	75	125	150	200
450	45	22	55	66	111	133	177
500	50	20	50	60	100	120	160
600	60	16	41	50	83	100	133
700	70	14	35	42	71	85	114

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy pogrupować je według masy ciała i podawać stosowne do wagi dawki, tak aby uniknąć podawania zbyt niskich lub zbyt wysokich dawek.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów lub jałówek, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed spodziewanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ doramektyna jest ekstremalnie niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3267/23

Wielkości opakowań: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) i 8 l (5 l + 3 l)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway,
Irlandia
Telefon: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie