

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła
Doramax 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (RO, IE)
Dorimec 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (CZ, FR, HU, NL, SI)
Dectomax 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (BE, DE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Doramektyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Cetostearylu oktanian
Trolamina
Alkohol izopropylowy

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji nicieni układu pokarmowego, pasożytów płuc, gałki ocznej, gźów, 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 eurysternus,

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.

3.3 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.

3.4 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, w 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przelyku 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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, iskier, 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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

¹Mała

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doramektyna jest uzyskanym w drodze fermentacji lekiem przeciwpasożytniczym należącym do klasy awermektyn i jest strukturalnie blisko spokrewniony z iwermektyną. Oba związki cechują się szerokim zakresem działania przeciwpasożytniczego, w podobny sposób powodując paraliż nicieni i pasożytniczych stawonogów. Chociaż nie można przypisać awermektynom jednego mechanizmu działania, jest prawdopodobne, że cała klasa wykorzystuje wspólny mechanizm. W organizmach pasożytniczych efekt ten jest wywoływany przez specyficzne miejsce wiązania awermektyny. Fizjologiczną odpowiedzią na wiązanie awermektyny jest wzrost przepuszczalności błony dla jonów chlorkowych. W tkance nerwowej bezkręgowców, napływ jonów chlorkowych do pobudzającego neuronu ruchowego u nicieni lub komórki mięśniowej stawonogów powoduje hiperpolaryzację i zatrzymanie przekazywania sygnałów, a w konsekwencji paraliż.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła maksymalne stężenie doramektyny w osoczu osiągane jest w czasie ok. 9 dni po miejscowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Pozorny okres półtrwania w fazie eliminacji wynoszący ok. 10 dni powoduje, że stężenie doramektyny utrzymuje się na stałym poziomie, co chroni zwierzęta przed zarażeniem pasożytami i ponownym zarażeniem przez dłuższy czas po zakończeniu leczenia.

Wpływ na środowisko

Tak jak inne makrocycliczne laktony, doramektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe. Przez okres kilku tygodni po leczeniu może wciąż dochodzić do wydalania potencjalnie toksycznych ilości doramektyny. Zawierające doramektynę odchody wydalone na pastwisku przez leczone zwierzęta mogą zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się obornikiem, co może mieć wpływ na degradację obornika.

Doramektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych oraz może gromadzić się w osadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wielkość 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3267/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/08/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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