

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dorimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dorimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

Doramektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml klarownego, bezbarwnego roztworu zawiera:

Substancja czynna

Doramektyna 5,0 mg

Roztwór do polewania

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 produktu, 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>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny 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. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w miejscu podania mogą wystąpić niewielkie zmiany skórne.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przez polewanie

Do stosowania miejscowego: roztwór do polewania.

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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

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. OKRES(-Y) 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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

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 produktu 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 produktu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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 produktu lub uzyskania dostępu do pojemników przez wspomniane inne gatunki.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną 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 produktu użytkownicy powinni nosić 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.

Inne środki ostrożności

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 (lub produktów 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt jest szczególnie niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać cieków i zbiorników wodnych produktem lub użytymi opakowaniami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dostarczany w:

Butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l, 2.5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) i 8 l (5 l + 3 l) z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.