

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dorimec 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Doramektyna 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksyanizol (E320)	0.1 mg
Etylu oleinian	-
Olej sezamowy oczyszczony	-

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

BYDŁO:

Leczenie inwazji wywołanych przez nicianie przewodu pokarmowego, nicianie płucne, nicianie gałki ocznej, gzy, wszy, świerzbowce i kleszcze.

Nicianie przewodu pokarmowego: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju o ile inaczej nie określono)

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące)

O. lyrata (wyłącznie postacie dojrzałe)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. pectinata (wyłącznie postacie dojrzałe)

C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger (wyłącznie postacie dojrzałe)

Bunostomum phlebotomum (wyłącznie postacie dojrzałe)

Strongyloides papillosus (wyłącznie postacie dojrzałe)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (wyłącznie postacie dojrzałe)

Nicianie płucne: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju)

Dictyocaulus viviparus

Nicianie gałki ocznej: (wyłącznie postacie dojrzałe)

Thelazia spp.

Gzy: (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Wszy:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Produkt może być także stosowany wspomagająco w kontroli inwazji *Nematodirus helvetianus*, wszołów (*Damalinia bovis*), kleszczy *Ixodes ricinus* i roztoczy *Chorioptes bovis*.

Okres ochrony przed ponowną inwazją po podaniu produktu wynosi:

Gatunki	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (wyłącznie postacie dojrzałe)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

OWCE:

Leczenie inwazji nicieni przewodu pokarmowego, nicieni płucnych, gzów owczych i świerzbowców.

Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4), o ile inaczej nie określono):

Bunostomum trigonocephalum (wyłącznie postacie dojrzałe)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (L4 tylko)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (L4 tylko)

N. filicollis (wyłącznie postacie dojrzałe)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (wyłącznie postacie dojrzałe)

Oesophagostomum venulosum (wyłącznie postacie dojrzałe)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (wyłącznie postacie dojrzałe)

* Larwy drzemiące (L4), włączając odmiany, które są odporne na benzimidazole.

Nicienie płucne (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4))

Cystocaulus ocreatus (wyłącznie postacie dojrzałe)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (wyłącznie postacie dojrzałe)

Neostongylus linearis (wyłącznie postacie dojrzałe)

Protostrongylus rufescens (wyłącznie postacie dojrzałe)

Gzy owcze (larwy w 1, 2 i 3 stadium rozwoju)

Oestrus ovis

Świerzbowce

Psoroptes ovis

ŚWINIE:

Leczenie inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, nicienie płucne, nicienie nerek, wszy oraz świerzbowców u świń

Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju)

Hyostongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (wyłącznie postacie dojrzałe)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (wyłącznie postacie dojrzałe)

Nicienie nerek

Stephanurus dentatus (wyłącznie postacie dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce

Sarcoptes scabiei

Produkt chroni świnię przed inwazją lub reinwazją *Sarcoptes scabiei* przez 18 dni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Podobnie jak w przypadku innych awermektyn, niektóre rasy psów, takie jak owczarki szkockie collie, są szczególnie wrażliwe na doramektynę, dlatego należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć przypadkowego zjedzenia przez psy tego produktu. Patrz punkt 3.4

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki spoza grupy docelowej.

Przypadki braku tolerancji ze skutkiem śmiertelnym były zgłaszane u psów, szczególnie owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich oraz u spokrewnionych ras i ich mieszańców, a także u żółwi wodnych i lądowych. Należy zachować ostrożność, by uniknąć połknięcia rozlanego produktu oraz aby uchronić przed dostępem do pojemników gatunki zwierząt, dla których weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony.

Ze względu na wzrost ryzyka rozwoju oporności i możliwą nieskuteczność leczenia należy zachować ostrożność by unikać następujących praktyk:

- zbyt częste lub wielokrotne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych, należących do tej samej klasy, przez dłuższy czas.
- podanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niewłaściwym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub źle skalibrowanym urządzeniem do dawkowania (jeżeli jest stosowane). Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się wystąpienie oporności na produkty przeciwpasożytnicze, powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. badaniem redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki tych badań wyraźnie wskazują na oporność na poszczególne produkty przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Oporność na awermektyny zgłaszana była dla *Teladorsagia* i *Haemonchus* u owiec i u *Cooperia spp.* i *Ostertagia ostertagi* u bydła w EU. Poza UE odnotowano wzrost częstości występowania oporności *Haemonchus spp.* u bydła na ivermektynę. Oporność na makrocycliczne laktony zgłaszano u *Psoroptes ovis*. Dlatego stosowanie tego produktu powinno opierać się na miejscowych (lokalnych, z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości obłątów i zaleceniach, jak ograniczać dalsze powstawanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas leczenia grup zwierząt, należy stosować odpowiednie urządzenia dozujące i sprzęt do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Do leczenia pojedynczych świń, zastosowanie odpowiedniej wielkości igły i jednorazowej strzykawki powinno być doradzone przez lekarza weterynarii. W przypadku leczenia prosiąt o masie ciała 16 kg lub mniejszej, należy stosować 1 ml, jednorazowe strzykawki z podziałką co 0,1 ml lub mniejszą. Stosować sterylny sprzęt i postępować zgodnie z procedurami aseptyki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń. Korek fiolki nie może być nakłuwany więcej niż jeden raz. Należy przetrzeć korek jałowym wacikiem przed pobraniem każdej dawki.

Aby uniknąć wtórnych reakcji spowodowanych śmiercią larw *Hypoderma* w przełyku lub w kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec okresu aktywności gzów i przed dotarciem larw do miejsca spoczynku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas podawania produktu. Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla lekarza: Po przypadkowej samoiniekcji, specyficzne objawy mogą być rzadko obserwowane i dlatego każdy przypadek należy leczyć objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów fauny obornika oraz organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów fauny obornika, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciwpasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto ograniczone przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych, przez dwa do pięciu tygodni po zakończonej kuracji.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce i świnię:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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, laktacja i płodność:

Może być stosowany w okresie ciąży u krów i owiec. Produkt jest przeznaczony do stosowania u hodowlanych loch, również w okresie laktacji oraz u knurów rozplodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne (bydło).

Podanie domięśniowe (owce i świnie).

Leczenie inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, nicienie płucne, nicienie gałki ocznej, gzy, wszy i świerzbowce u bydła, i nicieni przewodu pokarmowego i gzy owcze u owiec, pojedyncze podanie 1 ml (10 mg doramektyny) na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 mcg/kg masy ciała, w iniekcji podskórnej w okolicę szyi u bydła i w iniekcji domięśniowej u owiec.

Leczenie klinicznych objawów świerzbu wywołanego przez *Psoroptes ovis* (świerzbowiec owczy) oraz eliminacji żywych świerzbowców u owiec - pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 mcg/kg masy ciała, w domięśniowej iniekcji w okolicę szyi. Dodatkowo, należy wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu. Ważne jest, by wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonymi zwierzętami, zostały poddane leczeniu.

Leczenie inwazji *Sarcoptes scabiei* i nicieni przewodu pokarmowego, nicieni płucnych, nicieni nerek oraz wszy u świń – pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 mcg/kg masy ciała, w iniekcji domięśniowej.

Prosięta o masie ciała 16 kg lub mniejszej powinny otrzymać produkt w dawce wymienionej w tabeli:

Masa ciała (kg)	Dawka (ml)
Mniej niż 4 kg	0.1 ml
5 - 7 kg	0.2 ml
8 - 10 kg	0.3 ml
11 - 13 kg	0.4 ml
14 - 16 kg	0.5 ml

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Jeżeli prowadzi się zbiorowe leczenie zwierząt, należy pogrupować zwierzęta zgodnie z ich masą ciała i zastosować dawkę odpowiednią dla tej grupy, tak by uniknąć przedawkowania lub podania zbyt małej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

Największa objętość iniekcji dla każdego z gatunków docelowych:

Bydło: 5 ml w jednym miejscu podania

Owca: 1,5 ml w jednym miejscu podania

Świnia: 2,5 ml w jednym miejscu podania

Produkt może być stosowany przy wykorzystaniu automatycznych urządzeń z wentylowany system poboru. Podczas używania urządzeń automatycznych, korki fiolek nie mogą być nakłuwane więcej niż jeden raz. Do ręcznego otwierania fiolek, korki fiolek o pojemności 50 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 10 razy, a fiołki o pojemności 250 ml i 500 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 25 razy.

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

U bydła, owiec i świń podanie dawki przekraczającej odpowiednio 25, 10 i 10 razy zalecaną dawkę maksymalną, nie powodowało niepożądanych objawów klinicznych.

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

BYDŁO:

Tkanki jadalne: 70 dni.

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

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

OWCE:

Tkanki jadalne: 70 dni.

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

Nie stosować u ciężarnych macierek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 70 dni przed spodziewanym porodem.

ŚWINIE:

Tkanki jadalne: 77 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP 54AA03.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Doramektyna jest lekiem przeciwpasożytniczym wyizolowanym w procesie fermentacji wybranych szczepów bakterii glebowych *Streptomyces avermitilis*. Jest to makrocykliczny lakton blisko spokrewniony z ivermektyną. Oba związki mają szerokie spektrum działania przeciwpasożytniczego i powodują w podobny sposób paraliż nicieni i pasożytniczych stawonogów. Makrocykliczne laktony aktywują kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem (GluCl), które występują w błonie mięśniowej gardła i określonych neuronach pasożytów bezkręgowych. Wpływ jonów chlorkowych do motoneuronów pobudzających obleńców lub komórek mięśniowych stawonogów powoduje hiperpolaryzację i wstrzymanie przekazywania potencjału, co skutkuje paraliżem. Wybiórcza toksyczność makrocyklicznych laktonów jako leków przeciwpasożytniczych polega na działaniu na kanały, które nie występują w organizmie żywiciela. Udowodniono, że błony komórek mięśniowych

żeńskich układów rozrodczych u bezkręgowców są bardziej wrażliwe na działanie makrocyklicznych laktonów, niż receptory nerwowe lub inne mięśnie, co może tłumaczyć znaczny, ale tymczasowy spadek produkcji jaj u niezabitych lub niewyeliminowanych pasożytów w trakcie leczenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie doramektyny w osoczu występuje po 3 dniach u bydła, z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym około 6 dni po podaniu podskórnym.

Maksymalne stężenie doramektyny w osoczu występuje u owiec po 2 dniach, z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym 4,5 dnia po podaniu domięśniowym.

Maksymalne stężenie doramektyny w osoczu występuje po 3 dniach u świń, z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym 6 dni po podaniu domięśniowym.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszanie się liczby organizmów fauny obornika, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów. Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowe fiolki z oranżowego szkła typu II z korkami z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko lub plastikowy pojemnik zawierający 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Tekturowe pudełko lub plastikowy pojemnik zawierający 1 fiolkę o pojemności 250 ml.

Tekturowe pudełko lub plastikowy pojemnik zawierający 1 fiolkę o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ doramektyna może być 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

3433/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/10/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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