**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dorimec 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Doramectinum 5,0 mg

**Pomocné látky**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nalévání na hřbet - pour-on.

Čirý, bezbarvý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Skot

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba napadení skotu gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střečky, všenkami a vešmi, zákožkami a bodalkami.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

*Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larev)

*O. lyrata* (pouze dospělci)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata* (pouze dospělci)

*C. surnabada (syn. mcmasteri)* (pouze dospělci)

*Bunostomum phlebotomum* (pouze dospělci)

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp (pouze dospělci)

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia)

*Dictyocaulus viviparus*

Oční nematody (dospělci)

*Thelazia* spp

Střečci (parazitická stadia)

*Hypoderma bovis,*

*H. lineatum*

Všenky

*Damalinia (Bovicola) bovis*

Vši

*Haematopinus eurystemus,*

*Linognathus vituli,*

*Solenopotes capillatus*

Zákožky

*Psoroptes bovis,*

*Sarcoptes scabiei,*

*Chorioptes bovis*

Bodalky

*Haematobia irritans*

Délka účinnosti

Po podání přípravku přetrvává po uvedenou dobu účinnost proti opětovné infekci následujícími parazity:

|  |  |
| --- | --- |
| Druhy | Dny |
| *Ostertagia ostertagi* | 35 |
| *Cooperia oncophora* | 28 |
| *Dictyocaulus viviparus* | 42 |
| *Linognathis vituli* | 49 |
| *Oesophagostomum radiatum* | 21 |
| *Damalinia (Bovicola) bovis* | 42 |
| *Trichostrongylus axei* | 28 |
| *Solenopotes capillatus* | 35 |

Přípravek rovněž omezuje výskyt bodalek (*Haematobia irritans*) po dobu nejméně 42 dnů po ošetření.

**4.3 Kontraindikace**

Přípravek byl vyvinut pro lokální aplikaci speciálně pro skot. Nemá být podáván jiným druhům zvířat, protože může dojít k závažným nežádoucím účinkům včetně úhynu psů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 4.5.i.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Pouze pro vnější použití.

Je potřebné se vyvarovat následujícím postupům z důvodu zvýšeného rizika vzniku rezistence a v konečném důsledku neúčinné léčby:

* příliš časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu,
* poddávkování, ke kterému může dojít v důsledku špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

U gastrointestinálních nematod, zejména *Cooperia oncophera* a *Ostertagia ostertagi*, byla u skotu zaznamenána rezistence vůči doramektinu a dalším avermektinům. Použití tohoto přípravku by proto mělo vycházet z místních (regionálních, faremních) epidemiologických informací o citlivosti cílových nematod a z doporučení, jak omezit další selekci na rezistenci vůči anthelmintikům.

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testů silně naznačují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležící do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Neaplikujte na místa na kůži, která jsou znečištěna blátem nebo trusem.

Terapeutická účinnost na vnitřní a vnější parazity není ovlivněna silnými dešťovými srážkami (2 cm za 1 hodinu) ani před (20 minut), ani po (20 a 40 minut) ošetření. Vliv extrémních povětrnostních podmínek na účinnost není znám.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Avermektiny mohou být špatně snášeny u jiných než cílových druhů zvířat. Případy intolerance s fatálními následky byly hlášeny u psů, hlavně kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců, dále také u suchozemských a vodních želv. Zabraňte u těchto druhů požití rozlitého přípravku nebo přístupu k obalům.

Aby předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev *Hypoderma* v jícnu nebo páteři, doporučuje se podávat přípravek na konci období aktivity střečků a předtím, než larvy dosáhnou místa, kde se usadí. O správném načasování léčby se poraďte s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Nekuřte ani nejezte při manipulaci s přípravkem. Po použití si umyjte ruce. Veterinární léčivý přípravek může dráždit pokožku a oči a uživatelé by měli být opatrní, aby přípravek neaplikovali na sebe nebo na jinou osobu. Uživatel má při aplikaci používat gumové rukavice, obuv a nepromokavý plášť. Po použití ochranný oděv umyjte. Při náhodném kontaktu s pokožkou, umyjte postiženou oblast ihned mýdlem a vodou. Oči při náhodném zasažení okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. Používejte pouze v dobře větraných prostorách nebo venku.

Vysoce hořlavé - uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Další opatření

Doramektin je velmi toxický pro koprofágní organismy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a koprofágní organismy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech se v místě podání mohou objevit malé kožní léze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívejte u nelaktujícího mléčného skotu, včetně březích jalovic, během 60 dní před otelením.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Topické podání: podání naléváním na hřbet – pour-on.

Jednorázová aplikace 1 ml (5 mg doramektinu) na 10 kg živé hmotnosti, což odpovídá 500 µg/kg živé hmotnosti, aplikované lokálně v úzkém pásu podél středové linie zad od kohoutku až po kořen ocasu.

Je potřebné co nejpřesnější určení živé hmotnosti; má být zkontrolována přesnost dávkovacího zařízení.

Jestliže jsou zvířata léčena hromadně a ne jednotlivě, mají být vytvořeny skupiny podle živé hmotnosti a podle toho podána dávka, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování až 5násobkem schválené doporučené dávky nevedlo ke klinickým projevům, které by bylo možné přisoudit léčbě doramektinem.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 35 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny k produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců pře porodem.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyklické laktony, avermektiny.

ATCvet kód: QP54AA03

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Doramektin je antiparazitikum získané fermentací, které patří do skupiny avermektinů a strukturně je blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny mají široké spektrum antiparazitických účinků a vyvolávají paralýzu u nematod a parazitických členovců. Ačkoli není možné přiřadit avermektinům jediný způsob účinku, je pravděpodobné, že celá skupina má společný mechanismus. U parazitických organismů je účinek zprostředkován prostřednictvím specifického avermektinového vazebného místa. Fyziologickou reakcí na vazbu avermektinu je zvýšení propustnosti membrány pro chloridové ionty. V nervové tkáni bezobratlých vede příliv chloridových iontů do excitačního motorického neuronu u hlístic nebo do svalové buňky členovců k hyperpolarizaci a eliminaci přenosu signálu s následnou paralýzou.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u skotu po lokálním podání přípravku vyskytují přibližně za 9 dní. Eliminační poločas (zdánlivý) přibližně 10 dní vede k udržení koncentrací doramektinu, čímž se zajistí prodloužená ochrana zvířat proti parazitární infekci a reinfekci po podání.

**Environmentální vlastnosti**

Stejně jako ostatní makrocyklické laktony může mít doramektin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramektinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramektin může na pastvině snížit počet organismů rozkládajících trus, což může mít dopad na degradaci trusu.

Doramektin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Cetylstearyl-ethylhexanoát

Trolamin

Isopropylalkohol

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Přípravek bude dodáván v:

- 1l, 2,5l, 3l, 5l, 6l (5l+1l) a 8l (5l + 3l) lahvích z vysokohustotního polyethylenu s víčkem s bezpečnostní kroužkem v kartonových krabicích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem nebo použitým obalem.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko.

**8. Registrační číslo(a)**

96/019/23-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

11. 5. 2023

**10 DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).