**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Doramectinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml čirého bezbarvého roztoku obsahuje:

**Léčivá látka**

Doramectinum 5,0 mg

Roztok pro nalévání na hřbet- pour-on

**4. INDIKACE**

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.

**5. 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.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | Objem dávky (ml) | Dávky v 1 litrovém balení | Dávky v 2,5 litrovém balení | Dávky v 3 litrovém balení | Dávky v 5 litrovém balení | Dávky v 6 litrovém balení | Dávky v 8 litrovém balení |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

**10. 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.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

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 se 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2023

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)).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) a 8 l (5 l + 3 l).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.