

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doramax 10 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active : Doramectine 10 ml

Excipients : Butylhydroxyanisole (E320) 0.1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable huileuse. Solution claire, jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antiparasitaire pour bovins, ovins et porcins.

BOVIN :

En raison de sa longue durée d'action, ce produit convient particulièrement bien au traitement et à la prévention à long terme des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers oculaires, des larves hypodermes, des poux et des acariens de la gale chez le bovin. Doramax solution injectable est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

*Trichostrongylus longispicularis*¹

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata*¹

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus

Nematodirus spathiger ¹

Bunostomum phlebotomum ¹

Strongyloides papillosus ¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. ¹

¹) Adultes

Strongles pulmonaires (adultes et larves au stade 4) :

Dictyocaulus viviparus

Nématodes oculaires (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (larves, stades parasitaires) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acariens de la gale :

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei

Le médicament vétérinaire peut aussi être efficace pour maîtriser les poux broyeur (*Damalinia bovis*).

Doramax solution injectable protège les bovins contre les infestations dues aux parasites suivants durant au moins :

Espèce	Jours
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35

OVIN :

En raison de sa longue durée d'action, Doramax solution injectable convient particulièrement bien au traitement et à la prévention à long terme des affections dues aux nématodes gastro-intestinaux, aux vers pulmonaires, aux œstres chez les ovins et aux acariens de la gale. L'administration unique d'une

dose élevée permet d'éliminer entièrement les acariens de la gale chez les ovins. Doramax solution injectable est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves au stade 4 et larves au stade 3, sauf indication contraire) :

Bunostomum trigonocephalum ¹

Chabertia ovina

Cooperia curticei ²

Cooperia oncophora ^{1, 2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicollis ¹

Nematodirus battus ²

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata ¹

Oesophagostomum venulosum ¹

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei ^{1, 2}

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus ^{1, 2}

Trichuris spp. ¹

* Stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes au benzimidazole

¹) Adultes

²) Quatrième stade larvaires préadulte (L4)

Strongles pulmonaires (adultes, larves au stade 4 et au stade 3) :

Cystocaulus ocreatus ¹

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris ¹

Neostrongylus linearis ¹

Protostrongylus rufescens ¹

¹) Adultes

Œstres (larves aux stades 1, 2 et 3) :

Oestrus ovis

Acariens de la gale :

Psoroptes ovis (voir remarque sous « Posologie et voie d'administration »)

PORCIN :

En raison de sa longue durée d'action, Doramax solution injectable convient particulièrement bien au traitement des acariens de la gale chez les porcins. Doramax solution injectable protège les porcins contre les infections dues aux acariens de la gale pendant 18 jours après une injection. Traitement et contrôle stratégique à long terme des infestations par les vers ronds gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers rénaux, les poux et les acariens de la gale. Doramax solution injectable est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants:

Nématodes gastro-intestinaux :

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

*Strongyloides ransomi*¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

Vers pulmonaires (adultes) :

Metastrongylus spp.

Vers rénaux (adultes) :

Stephanurus dentatus

Poux :

Haematopinus suis

Acariens de la gale :

Sarcoptes scabiei

¹) Adultes

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis en lactation si leur lait est destiné à la consommation humaine. Par ailleurs, il ne faut pas traiter :

- les vaches gravides dans les 2 mois précédant la mise bas
- les brebis laitières gravides dans les 70 jours précédant la mise bas.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Eviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser des canules stériles, propres et sèches. La contamination doit être évitée.

La viscosité de la solution huileuse augmente à des températures inférieures à +5 °C et peut rendre l'injection difficile. Pour une meilleure injectabilité, chauffer soigneusement à environ +15 °C.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer ou manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après l'application.

Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique). Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant **les animaux traités à l'écart de tous les cours d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.**

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu. L'index de sécurité de doramectine est élevé aussi bien chez les bovins que chez les ovins et les porcins; il est donc très bien toléré.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La très bonne tolérance de Doramax solution injectable a également été observée chez les animaux d'élevage pendant la saison de la monte, l'époque des chaleurs et la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de vaccination préalable des bovins contre les strongles pulmonaires, il faut attendre 14 jours après la deuxième vaccination pour administrer un traitement par Doramax solution injectable.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovin

La dose est de 1 ml/50 kg de poids corporel et correspond à 0.2 mg/kg de poids corporel. La dose unique est administrée par voie sous-cutanée dans la région du cou.

Traitement contre les hypodermes du bovin :

Le traitement contre les hypodermes du bovin doit se faire immédiatement après la fin de la saison de vol des mouches du varron. Si les larves de varron sont éliminées plus tard, alors qu'elles se trouvent dans le canal médullaire ou dans les tissus œsophagiens, il peut en résulter des symptômes de colère, des paralysies ou ballonnements. Ces réactions indésirables n'ont pas été constatées chez les animaux traités après la fin de la saison de vol, même lorsqu'ils ont de nouveau subi un traitement par Doramax solution injectable contre les endo- et ectoparasites pendant l'hiver.

Ovin

La dose est de 1 ml par 50 kg de poids corporel, ce qui correspond à 0.2 mg/kg de poids corporel. L'administration unique est effectuée par injection sous-cutanée ou intramusculaire dans la région du cou des ovins.

Lutte contre la gale / éradication de la gale :

Une dose élevée de 1 ml/33 kg poids corporel (= 0.3 mg/kg de poids corporel) suffit pour obtenir l'élimination totale des acariens de la gale, à condition que tous les animaux d'un troupeau soient traités en même temps. Pour éviter toute réinfestation, il faut garantir l'absence de mites chez tous les

animaux qui rejoindraient le troupeau ultérieurement (traitement et quarantaine appropriée) de même que l'absence de contact, direct ou indirect, avec des animaux potentiellement infectés par des mites.

Porcin

La dose est de 0.3 ml par 10 kg de poids corporel (1 ml par 33 kg) ; cela correspond à 0.3 mg/kg de poids corporel. L'administration unique se fait par injection intramusculaire. Les jeunes porcs d'un poids corporel inférieur ou égal à 16 kg doivent être traités selon le tableau suivant :

Poids corporel	Dose
Moins de 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

Des seringues finement graduées (0.1 ml ou moins) doivent être utilisées pour l'administration aux jeunes porcs.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé avec autant d'exactitude que possible ; il convient de vérifier la précision du dispositif doseur. Si les animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il convient de les regrouper selon leur poids vif et de les traiter en conséquence, en vue d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Volume maximum à injecter pour chaque espèce cible :

- Bovins : 5 ml par site d'injection
- Ovins : 1.5 ml par site d'injection
- Porcins : 2.5 ml par site d'injection

Le médicament vétérinaire peut être utilisé, le cas échéant, avec un dispositif d'injection automatique et un système de prélèvement ventilé. Lors de l'utilisation d'un dispositif automatique, les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus d'une fois. Lors du perçage manuel des flacons, les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus de 10 fois pour le conditionnement de 50 ml et plus de 25 fois pour les conditionnements de 250 ml.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation, dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Bovin : Tissus comestibles : 70 jours

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les bovins gestants, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant la date prévue de mise bas.

Ovin : Tissus comestibles : 70 jours

Ne pas utiliser chez les ovins en gestation, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant la date prévue de mise bas.

Porcin : Tissus comestibles : 77 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, lactone macrocyclique, avermectine

Code ATCvet : QP54AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Doramax solution injectable est un antiparasitaire injectable à longue durée d'action efficace simultanément contre les endoparasites et les ectoparasites. Doramax est très efficace contre la majorité des principaux endo- et ectoparasites des bovins, des ovins et des porcins. Doramectine fait partie du groupe des avermectines, qui appartient à la classe des macrocycliques lactoniques. Il augmente la perméabilité membranaire de la cellule nerveuse des nématodes, des arachnides et des insectes aux ions de chlorure. Il s'ensuit la non-transmission de l'excitation, entraînant la mort des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins : Après l'injection, la doramectine est résorbée et distribuée dans l'organisme. L'élimination se fait à plus de 80 % par les fèces. La demi-vie d'élimination est d'environ 7 jours.

Ovins : Les concentrations plasmatiques maximales de doramectine sont atteintes 2 jours après l'injection sous-cutanée ou intramusculaire de la solution injectable Doramax. La demi-vie d'élimination est d'environ 4.5 jours.

Porcins : Les concentrations plasmatiques maximales de doramectine sont atteintes 3 jours après l'injection intramusculaire de Doramax. La demi-vie d'élimination est de 6 jours.

5.3 Propriétés environnementales

La doramectine est essentiellement éliminée dans les excréments des animaux traités. L'agent actif inchangé est alors le composant principal. Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non-cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine

potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la diversité et l'activité de la faune du fumier et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier. La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés comme il se doit par des services spéciaux de traitement des déchets.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oléate d'éthyle, huile de sésame raffinée, butylhydroxyanisole (E320)

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le flacon dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses de 50 ml et 250 ml en verre brun de type II avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle, scellés par une capsule en aluminium dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Doramax ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les flacons vides et les résidus de médicaments doivent donc être éliminés en toute sécurité (en tant que déchets dangereux).

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 69'544 001 10 mg/ml 50 ml
Swissmedic 69'544 002 10 mg/ml 250 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07.01.2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.11.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.