

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doramec 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbliche Lösung. Frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe und Schweine

4.2 Anwendungsbereiche unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramec beim Rind speziell geeignet für die Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium, wenn nicht anders gekennzeichnet)

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)

Ostertagia lyrata (nur adulte)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus longisicularis (nur adulte)

Cooperia oncophora



Cooperia pectinata (nur adulte)
Cooperia punctata
Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)
Nematodirus helveticus
Nematodirus spathiger (nur adulte)
Bunostomum phlebotomum (nur adulte)
Strongyloides papillosus (nur adulte)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes communis var. *bovis*
Sarcoptes scabiei

Dieses Tierarzneimittel kann bei der Behandlung von Haarlingen (*Damalinia bovis*) erfolgreich sein.

Doramec Injektionslösung schützt Rinder vor einer Infektion mit folgenden Parasitenarten über einen Zeitraum von **mindestens**:

| <u>Parasitenart</u> | <u>Dauer</u> |
|--------------------------------|--------------|
| <i>Cooperia oncophora</i> | 21 Tage |
| <i>Dictyocaulus viviparous</i> | 35 Tage |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | 28 Tage |

Schaf:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramec beim Schaf speziell geeignet für die Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nasenfliegen und Räudemilben. Beim Schaf können mittels einer einmaligen Behandlung mit erhöhter Dosierung Räudemilben vollständig eliminiert werden.



Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium und 3. Larvenstadium, wenn nicht anders gekennzeichnet)

Bunostomum trigonocephalum (nur adulte)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (nur 4. Larvenstadium)

C. oncophora (nur adulte und 4. Larvenstadium)

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

N. spathiger

Nematodirus filicollis (nur adulte)

N. battus

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (inhibiertes Larvenstadium L4, einschliesslich Stämme, welche gegen Benzimidazol resistent sind)

Ostertagia (Telodorsagia) trifurcata (nur adulte)

Oesophagostomum venulosum (nur adulte)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (nur adulte und 4. Larvenstadium)

Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwürmer (adulte, 4. Larvenstadium und 3. Larvenstadium, wenn nicht anders gekennzeichnet)

Cystocaulus ocreatus (nur adulte)

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris (nur adulte)

Neostrongylus linearis (nur adulte)

Protostrongylus rufescens (nur adulte)

Nasenfliegen (1., 2. und 3. Larvenstadium)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes ovis (siehe Hinweis unter Rubrik 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

Schwein:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramec beim Schwein speziell geeignet zur Behandlung von Räudemilben. Doramec schützt Schweine vor einer Infektion mit Räudemilben während 18 Tagen nach einer Injektion. Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen- Darmrundwürmern,



Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (nur adulte)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrspinulatum

Trichuris suis (nur adulte)

Lungenwurm

Metastrongylus spp. (nur adulte)

Nierenwurm

Stephanurus dentatus (nur adulte)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an laktierende Rinder und Schafe verabreichen, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird. Nicht behandelt werden dürfen ferner:

- trächtige Rinder während der letzten 2 Monate vor dem Kalben,
- trächtige Milchschafe während der letzten 70 Tage vor dem Ablammen.

Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht versehentlich aufgenommen wird (siehe auch Rubrik 4.5).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).



Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelmintikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise insgesamt von Nicht-Zieltierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Kreuzungen, und auch bei Schildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten Reste des Tierarzneimittels aufnehmen oder Zugang zu den Behältern haben.

Sterile Ausrüstung verwenden und aseptische Verfahren einhalten.

Die Viskosität der ölichen Lösung ist bei Temperaturen unter +5 °C erhöht und kann die Injektion erschweren. Zur besseren Injizierbarkeit vorsichtig auf etwa +15 °C anwärmen.

Behandlung gegen Dassellarven (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*):

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Aktivitätsperiode der Dasselfliegen zu verabreichen, bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen oder essen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstverabreichung zu vermeiden - suchen Sie einen Arzt / eine Ärztin auf, wenn Sie besondere Anzeichen bemerken. Hinweis für Mediziner/Medizinerinnen: Bei versehentlicher Selbsteinjektion sind selten spezifische Symptome beobachtet worden, daher sollten alle Fälle symptomatisch behandelt werden.

Weitere Vorsichtsmassnahmen:

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und für die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika derselben Klasse). Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass **behandelte Tiere von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach Behandlung.**

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt. Das Tierarzneimittel verfügt bei Rindern, Schafen und Schweinen über einen hohen Sicherheitsindex und ist somit sehr gut verträglich.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.



4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei trächtigen Kühen und Mutterschafen verwendet werden. Das Tierarzneimittel ist für die Verwendung bei Zuchtsauen und laktierenden Sauen sowie bei Zuchtebern geeignet.

Bei Zuchttieren während der Decksaison sowie während der Brunst und Trächtigkeit konnte die sehr gute Verträglichkeit von Doramec bestätigt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Rind soll bei vorher durchgeföhrter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Doramec nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Verabreichung (Rind)

Subkutane oder intramuskuläre Verabreichung (Schaf)

Intramuskuläre Verabreichung (Schwein)

Rind:

Die Dosis beträgt 1 ml/50 kg Körpergewicht (KGW) und entspricht 0,2 mg/kg KGW.

Die einmalige Verabreichung erfolgt subkutan in der Halsregion.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Der richtige Zeitpunkt der Behandlung gegen Rinderdasseln ist unmittelbar nach Ende der Schwärzzeit der Dasselfliegen. Werden Dassellarven später abgetötet, während sie sich im Wirbelkanal oder im ösophagealen Gewebe aufhalten, können neurologische Symptome und Lähmungen oder Blähungen provoziert werden. Bei Tieren, die nach Ende der Schwärzzeit behandelt wurden, treten diese unerwünschten Reaktionen nicht auf, auch wenn sie in der Wintersaison erneut mit Doramec gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

Schaf:

Die Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht (KGW); dies entspricht 0,2 mg/kg KGW.

Die einmalige Verabreichung erfolgt als subkutane oder intramuskuläre Injektion in der Halsregion des Schafes.

Räudebekämpfung / Räudeeradikation

Mit einer erhöhten Dosis von 1 ml/33 kg KGW (= 0,3 mg/kg Körpergewicht) wird eine vollständige Elimination von Räudemilben erreicht, sofern ausnahmslos alle Tiere einer Herde zum gleichen Zeitpunkt behandelt werden. Um Reinfektionen zu vermeiden, müssen später zur Herde stossende Tiere garantiert räudefrei sein (Behandlung und entsprechende Quarantäne) und es muss jeglicher direkte oder indirekte Kontakt mit möglicherweise räudeinfizierten Tieren verhindert werden.



Schwein:

Die Dosis beträgt 0,3 ml pro 10 kg Körpergewicht (KGW) (1 ml pro 33 kg); dies entspricht 0,3 mg/kg KGW. Die einmalige Verabreichung erfolgt als intramuskuläre Injektion. Junge Schweine mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger sollten gemäss der folgenden Tabelle behandelt werden:

| Körpergewicht (kg) | Dosis (ml) |
|---------------------------|-------------------|
| weniger als 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 |

Für die Verabreichung an junge Schweine sollten fein graduierte Spritzen (0,1 ml oder weniger) verwendet werden.

Um die Anwendung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden. Im Falle der Behandlung von Tieren als Gruppe und nicht als Einzeltiere sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Maximales Injektionsvolumen für jede Zieltierart:

Rind: 5 ml pro Injektionsstelle

Schaf: 1,5 ml pro Injektionsstelle

Schwein: 2,5 ml pro Injektionsstelle

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Bei trächtigen Kühen oder Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb der 2 Monate vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.



Schaf:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Bei trächtigen Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb der 70 Tage vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklisches Lakton, Avermectin

ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramec Injektionslösung ist ein injizierbares Antiparasitikum mit langer Wirkungsdauer zur gleichzeitigen Bekämpfung von Endoparasiten und Ektoparasiten. Doramec ist hochwirksam gegen die meisten wichtigen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen. Der Wirkstoff Doramectin gehört zur chemischen Klasse der makrozyklischen Laktone und innerhalb dieser zur Gruppe der Avermectine. Es bewirkt an den Nervenzellen von Nematoden, Arachniden und Insekten eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chloridionen und dadurch eine Störung der Erregungsleitung, was zum Tod des Parasiten führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:

Doramectin wird nach Injektion resorbiert und im Körper verteilt. Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Rindern nach subkutaner Verabreichung innerhalb von 3 Tagen auf. Die Ausscheidung erfolgt zu über 80 % über den Kot. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 7 Tage.

Schaf:

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Schafen nach intramuskulärer Verabreichung innerhalb von 2 Tagen auf. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 4,5 Tage.

Schwein:

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Schweinen nach intramuskulärer Verabreichung innerhalb von 3 Tagen auf. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 6 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden.

Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces, welche



Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen. Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Das Umweltrisiko lässt sich reduzieren, indem behandelte Rinder, Schafe und Schweine zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethyloleat

Butylhydroxyanisol (E 320)

Raffiniertes Sesamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas Typ II, mit Chlorbutylgummistopfen, mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Doramec darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden



(Sondermüllabgabe).

7. ZULASSUNGSHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69770 001 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 69770 002 10 mg/ml 250 ml

Swissmedic 69770 003 10 mg/ml 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.01.2025

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

16.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

