

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

**Substance active:**

Doramectine 10 mg

**Excipient:**

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution claire et jaunâtre. Exempte de particules visibles.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

**Bovin:**

Grâce à sa longue durée d'action, Doramec convient particulièrement bien au traitement et au contrôle stratégique à long terme des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers oculaires, les larves hypodermes, les poux et les acariens de la gale chez les bovins.

En particulier, il s'agit de:

**Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4<sup>e</sup> stade larvaire, sauf indication contraire).**

*Ostertagia ostertagi* (y compris les larves inhibées)

*Ostertagia lyrata* (adultes uniquement)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus longisicularis* (adultes uniquement)

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata* (adultes uniquement)



*Cooperia punctata*

*Cooperia surnabada* (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus helveticus*

*Nematodirus spathiger* (adultes uniquement)

*Bunostomum phlebotomum* (adultes uniquement)

*Strongyloides papillosus* (adultes uniquement)

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp. (adultes uniquement)

### **Strongles pulmonaires (adultes et 4<sup>e</sup> stade larvaire)**

*Dictyocaulus viviparus*

### **Nématodes oculaires (adultes)**

*Thelazia* spp.

### **Hypoderms (stades parasitaires)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### **Poux**

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

### **Acariens de la gale**

*Psoroptes communis* var. *bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Ce médicament vétérinaire peut être efficace dans le traitement des poux broyeurs (*Damalinia bovis*).

Doramec solution injectable protège les bovins contre l'infection par les espèces de parasites suivantes pendant une période **d'au moins**:

#### Espèce de parasite Durée

*Cooperia oncophora* 21 jours

*Dictyocaulus viviparous* 35 jours

*Ostertagia ostertagi* 28 jours

### **Ovin:**

Grâce à sa longue durée d'action, Doramec convient particulièrement bien au traitement et au contrôle stratégique à long terme des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les mouches nasales (œstres) et les acariens de la gale chez les ovins. Un traitement unique avec un dosage plus élevé permet d'éliminer complètement les acariens de la gale chez les ovins.



En particulier, il s'agit de:

**Nématodes gastro-intestinaux (adultes, 4<sup>e</sup> stade larvaire et 3<sup>e</sup> stade larvaire, sauf indication contraire)**

*Bunostomum trigonocephalum* (adultes uniquement)

*Chabertia ovina*

*Cooperia curticei* (uniquement 4<sup>e</sup> stade larvaire)

*C. oncophora* (uniquement adultes et 4<sup>e</sup> stade larvaire)

*Gaigeria pachycelis*

*Haemonchus contortus*

*N. spathiger*

*Nematodirus filicollis* (seulement adulte)

*N. battus*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (stade larvaire inhibé L4, y compris les souches résistantes au benzimidazole)

*Ostertagia (Telodorsagia) trifurcata* (adultes uniquement)

*Oesophagostomum venulosum* (adultes uniquement)

*Oesophagostomum columbianum*

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus vitrinus* (uniquement adultes et 4<sup>e</sup> stade larvaire)

*Trichuris* spp. (adultes uniquement)

**Vers pulmonaires (adultes, 4<sup>e</sup> stade larvaire et 3<sup>e</sup> stade larvaire, sauf indication contraire)**

*Cystocaulus ocreatus* (adultes uniquement)

*Dictyocaulus filaria*

*Mullerius capillaris* (adultes uniquement)

*Neostrongylus linearis* (adultes uniquement)

*Protostrongylus rufescens* (adultes uniquement)

**Mouches nasales (1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> stades larvaires)**

*Oestrus ovis*

**Acariens de la gale**

*Psoroptes ovis* (voir remarque à la rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration).

**Porcin:**

Grâce à sa longue durée d'action, Doramec convient particulièrement bien au traitement des acariens de la gale chez le porc. Doramec protège les porcs contre l'infection par les acariens de la gale pendant 18 jours après une injection. Traitement et contrôle stratégique à long terme de l'infestation par les nématodes



gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers rénaux, les poux et les acariens de la gale.

En particulier, il s'agit de:

#### **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4<sup>e</sup> stade larvaire)**

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (adultes uniquement)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrospinulatum*

*Trichuris suis* (adultes uniquement)

#### **Strongles pulmonaires**

*Metastrongylus* spp. (adultes uniquement)

#### **Vers rénaux**

*Stephanurus dentatus* (adultes uniquement)

#### **Poux**

*Haematopinus suis*

#### **Acariens de la gale**

*Sarcoptes scabiei*

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux bovins et ovins en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. En outre, il ne faut pas traiter.

- les bovins en gestation pendant les 2 mois précédent le vêlage,
- brebis laitières gestantes pendant les 70 jours précédent l'agnelage.

Veiller particulièrement à éviter l'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire (voir également la rubrique 4.5).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Les utilisations suivantes doivent être évitées, étant donné qu'elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent finalement conduire à l'inefficacité du traitement:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'un même groupe de substances pendant une période prolongée.
- Sous-dosage, causé par une sous-estimation du poids corporel, par une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou par un mauvais calibrage du dispositif de dosage (si disponible).



En cas de suspicion clinique de résistance aux anthelmintiques, il convient de procéder à des examens plus approfondis à l'aide de tests appropriés (p. ex. test de réduction du nombre d'œufs). Lorsque les résultats des tests révèlent clairement une résistance à un anthelminthique donné, un anthelminthique appartenant à une autre classe de substances et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent être mal tolérées par l'ensemble des espèces animales non ciblées. Des cas d'intolérance fatale ont été rapportés chez les chiens - en particulier les Colleys, les Bobtails et les races et apparentées et croisées - ainsi que chez les tortues. Eviter que ces espèces animales ingèrent des restes du médicament vétérinaire ou aient accès aux récipients.

##### **Utiliser un équipement stérile et respecter les procédures aseptiques.**

La viscosité de la solution huileuse est augmentée à des températures inférieures à +5 °C et peut rendre l'injection plus difficile. Pour une meilleure injectabilité, réchauffer avec précaution à environ +15 °C.

Traitements contre les larves d'hypoderme (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*):

Afin d'éviter les réactions secondaires dues à la mort des larves d'Hypoderma dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches, avant que les larves n'atteignent leur sites.

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

Ne pas fumer ou manger lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

Veillez à éviter toute auto-administration accidentelle - consultez un médecin si vous remarquez des signes particuliers. Remarque pour les professionnels médicaux: En cas d'auto-injection accidentelle, des symptômes spécifiques ont rarement été observés. En conséquence, tous les cas doivent être traités de manière symptomatique.

##### Autres précautions à prendre:

La doramectine est très毒ique pour la faune du fumier et pour les organismes aquatiques et peut, dans certaines circonstances, s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune du fumier peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée de la doramectine (et d'autres anthelmintiques de la même classe). Le risque pour les écosystèmes aquatiques peut également être réduit en maintenant les **animaux traités à l'écart des cours d'eau pendant une période de 2 à 5 semaines après le traitement.**

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun n'est connu. Le médicament vétérinaire dispose d'un indice de sécurité élevé chez les bovins, les ovins et les porcins et est donc très bien toléré.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).



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

Peut être utilisé chez les vaches gestantes et les brebis. Le médicament vétérinaire convient pour les truies reproductrices et en lactation ainsi que les verrats d'élevage.

La très bonne tolérance de Doramec a été confirmée chez les animaux reproducteurs pendant la période des saillies ainsi que pendant les chaleurs et la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

En cas de vaccination préalable des bovins contre les vers pulmonaires, le traitement avec Doramec ne doit être effectué que 14 jours après la deuxième vaccination.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration sous-cutanée (bovins)

Administration sous-cutanée ou intramusculaire (ovins)

Administration intramusculaire (porcins)

##### **Bovins:**

La dose est de 1 ml/50 kg de poids corporel (PC) et correspond à 0,2 mg/kg de PC.

L'administration unique se fait par voie sous-cutanée dans la région du cou.

##### *Traitement contre les hypoderms bovins*

Le bon moment pour le traitement contre les hypoderms bovins est immédiatement après la fin de la période d'essaimage des hypoderms. Si les larves du varron sont tuées plus tard, alors qu'elles se trouvent dans le canal vertébral ou dans les tissus œsophagiens, des symptômes neurologiques et des paralysies ou des flatulences peuvent être provoqués. Les animaux traités après la fin de la période d'essaimage ne présentent pas ces réactions indésirables, même s'ils sont traités à nouveau avec Doramec contre les endoparasites et les ectoparasites pendant la saison hivernale.

##### **Ovins:**

La dose est de 1 ml par 50 kg de poids corporel; cela correspond à 0,2 mg/kg de poids corporel.

L'administration unique se fait par injection sous-cutanée ou intramusculaire dans la région du cou du mouton.

##### *Lutte contre la gale / éradication de la gale*

Une dose élevée de 1 ml/33 kg de PC (= 0,3 mg/kg de poids corporel) permet d'obtenir une élimination complète des acariens de la gale, à condition que tous les animaux d'un troupeau, sans exception, soient traités au même moment. Afin d'éviter les réinfections, les animaux rejoignant le troupeau ultérieurement doivent être garantis exempts de gale (traitement et quarantaine correspondante) et tout contact direct ou indirect avec des animaux potentiellement infectés par la gale doit être évité.

##### **Porcins:**



La dose est de 0,3 ml par 10 kg de PC (1 ml par 33 kg), ce qui correspond à 0,3 mg/kg de poids corporel. L'administration unique se fait par injection intramusculaire. Les jeunes porcs d'un poids corporel de 16 kg ou moins doivent être traités conformément au tableau suivant:

<b>Poids corporel (kg)</b>	<b>Dose (ml)</b>
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

Pour l'administration aux jeunes porcs, utiliser des seringues finement graduées (0,1 ml ou moins).

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et l'exactitude du dispositif doseur doit être vérifiée. Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Volume d'injection maximal 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

#### **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.

##### **Bovins:**

Tissus comestibles: 70 jours

Chez les vaches gravides ou les bovins dont le lait est destiné à la consommation humaine, ne pas utiliser dans les 2 mois précédent la date prévue de mise bas.

##### **Ovins:**

Tissus comestibles: 70 jours

Chez les brebis gravides dont le lait est destiné à la consommation humaine, ne pas utiliser dans les 70 jours précédent la date prévue de la mise bas.

##### **Porcins:**



## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocide, lactone macrocyclique, avermectine

Code ATCvet: QP54AA03

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Doramec solution injectable est un antiparasitaire injectable à longue durée d'action pour lutter simultanément contre les endoparasites et les ectoparasites. Doramec est très efficace contre la plupart des principaux endoparasites et ectoparasites des bovins, des ovins et des porcins. La substance active doramectine appartient à la classe chimique des lactones macrocycliques et, au sein de celle-ci, au groupe des avermectines. Elle provoque au niveau des cellules nerveuses des nématodes, des arachnides et des insectes une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions de chlorure. Il s'ensuit la non-transmission de l'excitation, entraînant la mort du parasite.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Bovins:

Après l'injection, la doramectine est absorbée et distribuée dans l'organisme. La concentration plasmatique maximale de doramectine se produit chez les bovins après administration sous-cutanée dans les 3 jours. L'élimination se fait à plus de 80 % par les fèces. La demi-vie d'élimination est d'environ 7 jours.

#### Ovins:

La concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours chez les ovins après administration intramusculaire. La demi-vie d'élimination est de 4,5 jours.

#### Porcins:

La concentration plasmatique maximale de doramectine apparaît dans les 3 jours chez les porcs après administration intramusculaire. La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours.

### 5.3 Propriétés environnementales

La doramectine est principalement excrétée dans les fèces des animaux traités.

Le principal composant est la substance active inchangée. Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine est susceptible de provoquer des effets indésirables lorsqu'elle est utilisée sur des espèces non-cibles. Après le traitement, des concentrations potentiellement toxiques de doramectine peuvent être excrétées sur une période de plusieurs semaines. Les fèces contenant de la doramectine et déposées dans les pâturages peuvent réduire la diversité et l'activité bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier. La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut potentiellement s'accumuler dans les sédiments. Le risque environnemental peut être réduit en maintenant les bovins, ovins et porcins traités à l'écart des cours d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.



Les récipients vides et les restes de médicaments devraient donc être éliminés de manière inoffensive (récupération de déchets dangereux).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Oléate d'éthyle

Butylhydroxyanisol (E 320)

Huile de sésame raffinée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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 dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre brun de type II, avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle, scellés par une capsule en aluminium.

#### **Tailles d'emballage:**

Boîte pliante contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte pliante contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte pliante contenant 1 flacon de 500 ml

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**

Doramec ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les récipients vides et les restes de médicaments devraient donc être éliminés de manière inoffensive (récupération de déchets dangereux).

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



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

Swissmedic 69770 001 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 69770 002 10 mg/ml 250 ml

Swissmedic 69770 003 10 mg/ml 500 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

Date du dernier renouvellement: -/-

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16.04.2024

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

