

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

Norador 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle [AT, BG, CY, CZ, DK, EE, ES, FR, EL, HU, IE, IT, LV, LT, MT, PT, RO, SI, SK, UK]

Norador vet 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle [FI, SE]

Norador vet 5 mg/ml Solution for Cattle [NO]

Doratec 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle [BE, LU, NL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Doramektyna: 5 mg

Substancje pomocnicze:

Błękit brylantowy FCF (E133) 0,007 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania.

Klarowny roztwór o bładoniebieskim zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, nicieni ocznych, gzów bydlęcych, wszy ssących i gryzących, świerzbowców oraz much dwuskrzydłych u bydła.

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ postać dorosła

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

Nicienie płucne (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym)
Dictyocaulus viviparus

Nicienie oczne (postacie dorosłe)
Thelazia spp

Gzy bydłęce (stadia pasożytnicze):
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Wszy gryzące
Damalinia (Bovicola) bovis

Wszy ssące
Haematopinus eurystemus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus

Świerzbowce
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis

Muchy dwuskrzydłe
Haematobia irritans

Czas aktywnego działania

Produkt leczniczy weterynaryjny chroni bydło przed inwazją i reinwazją następujących pasożytów przez czas poniżej określony:

Pasożyt	Liczba dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Produkt kontroluje również populację much dwuskrzydłowych (*Haematobia irritans*) przez co najmniej 42 dni po zastosowaniu leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do podania miejscowego u bydła.
Nie stosować produktu u innych gatunków zwierząt, gdyż może on powodować ciężkie reakcje niepożądane (u psów reakcje te mogą mieć skutki śmiertelne). Patrz punkt 4.5 i.
Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa one ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.
- stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawkującego (jeśli takowe jest używane).

Przypadki kliniczne podejrzane o oporność wobec leków przeciwpasożytniczych powinny być zbadane z użyciem odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby wydalanych jaj w kale - FECRT). Gdy wyniki testów sugerują oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, powinien być zastosowany lek przeciwpasożytniczy innej klasy, posiadający inny mechanizm działania.

Nie stosować na powierzchnię skóry zanieczyszczoną błotem lub obornikiem.

Na skuteczność terapeutyczną leku w zwalczaniu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych nie mają wpływu obfite opady deszczu (2 cm w ciągu 1 godz.) występujące przed (20 minut) lub po (20 i 40 minut) zastosowaniu leczenia. Wpływ ekstremalnych warunków pogodowych na skuteczność preparatu nie jest znany.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermekтины mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym notowano u psów - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi wodnych/lądowych).

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów (larwy *Hypoderma*) w przełyku i kanale kręgowym, zaleca się stosować produkt pod koniec okresu aktywności gzów bydłowych, a przed dotarciem larw do miejsc, w których przechodzą w stan spoczynku. Aby ustalić właściwy termin leczenia, należy poradzić się lekarza weterynarii.

ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Nie palić, nie spożywać jedzenia w czasie stosowania tego produktu. Po użyciu umyć ręce. Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy u ludzi. Używając tego produktu należy zachować ostrożność, aby nie narazić siebie ani innych osób na jego działanie. Użytkownicy tego produktu powinni w trakcie jego podawania mieć nałożone rękawice, buty gumowe i nieprzemakalny płaszcz. Odzież ochronną należy po użyciu wyprać. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą powierzchnię kontaktu należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na zewnątrz.

Produkt wysoce łatwopalny – Trzymać z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

iii. Inne środki ostrożności

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla żuków gnojowych. Ryzyko dla żuków gnojowych można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (i produktów należących do tej samej grupy leków przeciwpasożytniczych) u bydła.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się niewielkie zmiany skórne po zastosowaniu produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować produktu u krów mlecznych, w tym u ciężarnych jałówek, w terminie 60 dni przed porodem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncza dawka zawiera 500 µg doramektyny/ kg mc. i odpowiada ilości 1 ml produktu na 10 kg mc. Produkt podawać miejscowo na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Jeśli zwierzęta są leczone w grupach a nie indywidualnie, wówczas należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać odpowiadającą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie pięciokrotnej dawki zalecanej nie skutkuje objawami klinicznymi, które mogą być związane z leczeniem przy użyciu doramektyny.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 35 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów lub jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze owadobójcze i odstrasżające /endektycydy

Kod ATCvet: QP 54AA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doramektyna jest środkiem przeciwpasożytniczym otrzymywanym drogą fermentacji, należy do klasy awermektyn i jest strukturalnie podobna do iwermektyny. Oba związki charakteryzują się szerokim spektrum działania przeciwpasożytniczego i podobnym działaniem paraliżującym na nicienie i stawonogi pasożytnicze. Awermektyny jako grupa nie posiadają jednego wspólnego sposobu działania, aczkolwiek, całą tę grupę cechuje prawdopodobnie wspólny mechanizm. U organizmów pasożytniczych środek ten działa za pośrednictwem konkretnego miejsca wiązania awermektyn. Reakcją fizjologiczną na wiązanie awermektyny jest wzrost przepuszczalności błony dla jonów Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

chloru. W tkance nerwowej bezkręgowców, napływ jonów chlorkowych prowadzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych u nematodów oraz komórek mięśniowych i stawonogów, przzerwania transmisji sygnału, a w rezultacie do paraliżu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła doramektyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu po około 9 godzinach od podania miejscowego produktu. (Pozorny) okres półtrwania produktu wynosi około 10 dni, dzięki czemu trwałe stężenie doramektyny chroni zwierzęta przed zakażeniami oraz ponownymi infekcjami ze strony pasożytów jeszcze długo po zastosowaniu produktu.

5.3 Wpływ na środowisko

Jak inne laktony makrocykliczne, doramektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, leczone zwierzę może przez kilka tygodni wydalać potencjalnie toksyczne ilości doramektyny. Zawierający doramektynę kał wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może zmniejszać liczebność populacji żuków gnojowych, co z kolei może wpływać na procesy rozkładu gnoju.

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może gromadzić się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit brylantowy FCF (E133)
Oktanonian cetearylu
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona
Trietanolamina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt będzie dostępny w następujących opakowaniach:

- 250 ml i 1l butelki standardowe wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 28 mm wieczkami wykonanymi z polipropylenu/ polietylenu o wysokiej gęstości.
- 1l, 2,5l i 5l białe pojemniki plecakowe z płaskim dnem wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 38 mm wieczkami typu „easy peel” wykonanymi z polipropylenu.

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final SPC PL

- 10l and 20l białe kanistry wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane wieczkami wykonanymi z polietylenu o wysokiej gęstości.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt skrajnie niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych i rowów produktem lub pustymi opakowaniami po produkcji. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr XXXX/XX

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO