

## BÖLÜM 1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

### 1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

#### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DORADEX

#### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Doramektin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

#### 3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

#### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

##### 4.1.Hedef türler

Sığır, koyun

##### 4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve koyunlarda aşağıda belirtilen nematod ve arthropodlara karşı endikedir.

##### **Sığırlarda:**

Mide-bağırsak nematodları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları, hipodermalar, emici bitler ve uyuz akarlarının kontrolü ve tedavisinde (tedavi ve profilaksi) kullanılmaktadır.

Mide-bağırsak kıl kurtları (erişkin ve dördüncü larva evresinde):

*Ostertagia ostertagi* (inhibe edilmiş larvalar dahil), *O. Lyrata* (erişkinler), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. Colubriformis*, *T. longispicularis*, *Cooperia oncophora*, *C. pectinata* (erişkinler), *C. punctata*, *C. surnabada* (benzeri. *mcmasteri*), *Nematodirus spathiger* (erişkinler), *Bunostomum phlebotomum* (erişkinler), *Strongyloides papillosus* (erişkinler), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (erişkinler).

Akciğer kıl kurtları: (erişkin ve dördüncü larva evresinde)

*Dictyocaulus viviparus*

Göz nematodları: (erişkinler)

*Thelazia* spp.

Nokra etkenleri: (parazitik larval evreler L1-L2-L3)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Emici bitler:

*Haematopinus eurytenuis*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz akarları:

*Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti aynı zamanda *Nematodirus helvetianus*, ısırıcı bit (*Damalinia bovis*) ve *Chorioptes bovis* uyuz akarının kontrol altına alınmasında yardımcı olarak kullanılabilir.

DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti'nin farmakokinetik özellikleri, sığırları aşağıdaki parazit enfeksiyonları ve tekrarlı enfeksiyonlarından belirtilen dönemler içerisinde korur.

| <b><u>Türler</u></b>                      | <b><u>Gün</u></b> |
|-------------------------------------------|-------------------|
| <i>Ostertagia ostertagi</i>               | 35                |
| <i>Cooperia oncophora</i>                 | 21                |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>             | 35                |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>             | 22                |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>           | 21                |
| <i>Trichostrongylus axei</i>              | 28                |
| <i>Linognathus vituli</i>                 | 28                |
| <i>Psoroptes bovis</i>                    | 42                |
| <i>Haemonchus placei</i> (yalnız erişkin) | 28                |

DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkilerinden optimum yarar sağlamak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti'nin bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenteritis ve paraziter bronşitislerden koruyacaktır. Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dahil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. DORADEX Enjeksiyonluk Çözelti ile mera sezonunda sığırların meraya ilk çıkışta ve 8.hafta sonrasında tedavisi, akciğer kıl kurtlarının sebep olduğu klinik hastalıklara karşı korur ve kazanılmış bağışıklığın doğal olarak gelişmesine izin verir.

Ancak sezon uzun ise, akciğer kıl kurtlarının tahmin edilemeyen epidemiyolojilerinden dolayı akciğer kıl kurdu hastalığı belirtileri bazen, özellikle mera sezonu sonuna doğru görülebilir. Bu durumda sığırlar yeniden akciğer kurtlarına karşı bir antelmintik ile tedavi edilmelidir.

#### **Koyun:**

*Psoroptes ovis* (koyun uyuz etkeni)'in, gastro intestinal nematodların ve burun kurtlarının tedavi ve kontrolünde kullanılır.

Mide-bağırsak kıl kurtları (başka şekilde belirtilmedikçe erişkin ve 4. Larva evresi):

*Bunostomum trigonocephalum* (yalnızca erişkin), *Cooperia curticei* (yalnızca L4), *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. spatulata*, *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *H. similis*, *Nematodirus battus* (sadece L4), *N. filicollis* (yalnızca erişkin), *N. Spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (Benzimidazole dirençli suşları da içeren inhibe larva evresi (L4) kontrol altına alınmıştır) , *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (yalnızca erişkin), *Oesophagostomum venulosum* (yalnızca erişkin), *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *T. longispicularis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Trichuris spp* (yalnızca erişkin).

Akciğer kıl kurtları

*Dictyocaulus filaria*

Nazal miyazis etkeni(1., 2. ve 3. Larva evresi)

*Oestrus ovis*

Uyuz akarları

*Psoroptes ovis*

Isırcı bitler

*Damalinia bovis*

#### **4.3. Kontrendikasyonları**

İnsan tüketimi için süt veren koyunlarda ve sığırlarda kullanmayınız. Etiketle belirtilenin haricinde kullanım yapılmamalıdır. Şiddetli yan etkiler oluşma ihtimali olduğundan köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi Koli (Collie) gibi bazı köpek ırkları özellikle doramektine karşı duyarlıdır ve bu ürünün uygulanmaması konusunda özen gösterilmelidir. Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

#### **4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar**

Direnç gelişimi riskini artıracak ve sonuçta tedavinin etkisiz kalmasına neden olacağı için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.
- Antelmintiklere karşı direnç gelişimi şüphesi olduğunda uygun testler yapılarak (örn. Fekal yumurta sayımı azalım testi) daha fazla araştırılmalıdır. Testlerin sonuçları kesin bir şekilde belirli bir antelmintiğe karşı direnç gelişimi olduğunu gösteriyorsa başka bir antelmintik sınıfına ait farklı bir etki mekanizması olan ilaç kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği'nde koyunlarda Teladorsagia ve Haemonchus etkenlerinde avermektinlere karşı direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel veya çiftlik bilgisi) ve önerilere göre, antelmintik direncine karşı ileride seçimlerin limitli olacağı düşünülerek yapılmalıdır.

#### **4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

##### **(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Eski İngiliz Çoban Köpeği ve yakın veya çapraz ırklarda ve aynı zamanda kaplumbağalarda, ölümle sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir. Dökülen ürünün yutulmamasına ve bu türler için ürün şişelerine erişimin olmamasına dikkat ediniz.

Hayvan gruplarını tedavi etmek için uygun otomatik çoklu dozaj sistemi kullanınız.

Bireysel koyunların tedavisi için 0,1 ml'lik artışlarla kalibre edilmiş tek kullanımlık 2 ml'lik bir enjektör kullanılmalıdır.

16 kg'dan daha az vücut ağırlığındaki genç kuzularda, uygun büyüklükte iğnelerin ve 0,1 ml veya daha az miktarda derecelendirilmiş 1 ml'lik tek kullanımlık enjektörlerin kullanımı konusunda veteriner hekim tavsiyesi alınız.

Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız.

##### **(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar**

Ürüne temas ederken yemek yemeyiniz, içecek içmeyiniz veya sigara içmeyiniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kendi kendine enjeksiyondan sakının, herhangi bir özel belirtinin fark edilmesi durumunda tıbbi yardım isteyiniz.

Tıbbi uygulayıcılara tavsiye: Kazayla kendi kendine enjekte edilen vakalarda spesifik semptomlar nadiren görülür, bu gibi durumlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığırlar da ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımdan kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

#### **4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Kas içi enjeksiyon sonrası, enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

#### **4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

**Gebelik:** Laboratuvar hayvanları üzerindeki çalışmalar (sıçanlar, tavşanlar), doramektinin terapötik olarak kullanılan dozlarda herhangi bir teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisi olmadığını göstermiştir. Gebe sığırlarda ve koyunlarda kullanılabilir.

**Laktasyonda:** İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Doğuma 60 gün kala süt veren ineklerde kullanılmamalıdır. Doğuma 70 gün kala süt veren koyunlarda kullanılmamalıdır.

#### **4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinmemektedir.

#### **4.9. Dozaj ve kullanım yolu**

Doğru dozun enjekte edilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Eğer tedavi edilecek hayvan bir tane değil toplu halde ise vücut ağırlıklarına göre gruplanıp ona göre doz ayarlaması yapılarak az veya çok doz vermenin önüne geçilmelidir. Doğru dozu uygulamak için, iyi bir şekilde kalibre edilmiş enjektör kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun doz programı ve sürü yönetimi tavsiye edilmelidir.

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin)/50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

*Psoroptes ovis* (koyun uyuzu) enfestasyonlarından kaynaklanan klinik belirtilerin tedavisi ve koyunlardaki canlı uyuz etkenlerinin yok edilmesi için; farmakolojik doz olarak 300 µg Doramektin /kg vücut ağırlığı, pratik doz olarak 1 ml (10 mg doramektin)/33 kg vücut ağırlığı olacak şekilde tek seferlik kas içi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir. Tedavi sonrasında, tedavi edilmiş enfekte ve tedavi edilmemiş enfekte olmayan sürüler arasında en az 14 gün boyunca temas olmamasına özen gösterilmelidir.

#### **4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Sığırlarda (sadece deri altı yolla) ve koyunlarda (sadece kas içi yolla) etikette yazan maksimum önerilen dozun sırasıyla 25 ve 10 katı verilen dozlarda, hiçbir ters klinik belirti görülmemiştir.

#### **4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 70 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Doğuma 60 gün kala süt veren ineklerde kullanılmamalıdır. Doğuma 70 gün kala süt veren koyunlarda kullanılmamalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapötik Grup: Antiparazit ürünler, insektisitler ve kovucular, Endektosit  
ATC Vet Kodu: QP54AA03

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Doramektin, *Streptomyces avermitilis*'e özgü suşların fermentasyonu ile elde edilen bir antiparaziter maddedir. Yapısı ivermektine çok benzeyen makrosiklik bir laktondur. Her iki bileşik de geniş spektrumlu antiparaziter etki gösterir ve nematodlar ile parazitik arthropodlarda benzer şekilde paralyze neden olur. Avermektinlerin etkilerini bu şekilde sadece tek bir mekanizma ile açıklamak mümkün olmasa da, tüm avermektin sınıfının ortak bir mekanizma ile etki etmesi mümkündür. Parazitlerdeki etkisi spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektinlerin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Klorür iyonlarının nematodların eksitator motor sinirlerine veya arthropodların kas hücrelerine geçişi, hiperpolarizasyona ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin engellenmesine neden olur.

Reseptör/kanal kompleksleri MSS (Merkezi Sinir Sistemi)'nde bulunan memelilerde Doramektin son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi büyük molekül ağırlıklı bileşiklerin kan-beyin bariyerinden penetrasyonu zayıftır. Bu sebeple, parazitlerdeki nörolojik fonksiyonların etkilenmesini sağlamak için yüksek sistemik konsantrasyonlar gereklidir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda DORADEx Enjeksiyonluk Çözelti'nin deri altı uygulanmasından 3 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Koyunlarda da DORADEx Enjeksiyonluk Çözelti'nin deri altı veya kas içi uygulanmasından 2 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü; sığırlarda deri altı uygulamadan sonra 6 gün, koyunlarda deri altı veya kas içi uygulamadan sonra 4,5 gündür. Sabit doramektin konsantrasyonu; kas içi veya deri altı uygulama ile koyunları ve sığırları, parazit enfestasyonlarından ve tedaviyi takiben uzun süre boyunca enfestasyonların tekrar ortaya çıkmasından korur. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (% 1'den az) idrar yoluyla atılır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Benzil alkol  
Etil oleat  
Susam yağı

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

#### **6.4. Muhafaza Şartları**

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, ışıktan korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 139 kez delinebilir.

#### **6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

20 ml gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış Tip 2 amber renkli cam şişeler karton kutu içerisinde ve 100 ml, 250 ml gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış Tip 2 amber renkli cam şişeler plastik koruyucu içerisinde satışa sunulmuştur.

#### **6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar**

Balıklar ve suda yaşayan canlılar için aşırı derecede zararlıdır. Su kaynaklarına karışmamasına dikkat edilmelidir. Etiketle belirtilen türlerin haricinde kullanılmamalıdır. Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

### **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.  
Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

### **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0038**

### **9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:11.08.2020**

### **10. SON DÜZENLENME TARİHİ : 22.12.2020**