

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton/manchon plastique (50 mL, 250 mL, 500 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DORIMEC 10 mg/mL Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 10 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
250 mL
500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou les génisses gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant la mise bas prévue.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant la mise bas prévue.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/yyyy}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Responsable de mise sur le marché :

Elanco France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3673141 9/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon (250 mL, 500 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DORIMEC 10 mg/mL Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 10 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou les génisses gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant la mise bas prévue.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant la mise bas prévue.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Étiquette du flacon 50 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dorimec 

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 10 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dorimec 10 mg/mL Solution Injectable pour Bovins, Ovins et Porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :
Doramectine 10,0 mg

Excipients :
Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

Solution limpide, de couleur jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

BOVINS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes de l'œil, des hypodermes, des poux, des acariens responsables de la gale et des tiques.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire, sauf indication contraire) :

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

O. lyrata (adultes uniquement)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. pectinata (adultes uniquement)

C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger (adultes uniquement)

Bunostomum phlebotomum (adultes uniquement)

Strongyloides papillosus (adultes uniquement)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (Adultes uniquement)

Nématodes de l'appareil respiratoire : (adultes et quatrième stade larvaire)

Dictyocaulus viviparus

Nématodes de l'œil : (adultes uniquement)

Thelazia spp.

Hypodermes : (stades parasitaires)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Le produit peut également être utilisé pour aider au traitement de l'infestation par *Nematodirus helvetianus*, les poux broyeur (*Damalinea bovis*), la tique *Ixodes ricinus* et l'acarien responsable de la gale *Chorioptes bovis*.

Suite à l'administration du produit, l'efficacité contre une ré infestation par les parasites suivants persiste pendant la période indiquée :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes uniquement)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

OVINS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, pulmonaires, des larves d'œstres et des acariens responsables de la gale.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire (L4), sauf indication contraire) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes uniquement)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 uniquement)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (L4 uniquement)
N. filicollis (adultes uniquement)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes uniquement)
Oesophagostomum venulosum (adultes uniquement)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (Adultes uniquement)

*Les stades de larves inhibées (L4), y compris les souches résistantes au benzimidazole, sont également traités.

Nématodes de l'appareil respiratoire, (adultes et quatrième stade larvaire (L4)) :

Cystocaulus ocreatus (adultes uniquement)

Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (adultes uniquement)
Neostrongylus linearis (adultes uniquement)
Protostrongylus rufescens (adultes uniquement)

Larves d'œstres (1er, 2ème et 3ème stades larvaires) :
Oestrus ovis

Acariens responsables de la gale :
Psoroptes ovis

PORCINS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes des reins, des poux piqueurs et des acariens responsables de la gale sarcoptique chez les porcins.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire) :
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (adultes uniquement)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nématodes de l'appareil respiratoire :
Metastrongylus spp. (Adultes uniquement)

Nématodes des reins :
Stephanurus dentatus (adultes uniquement)

Poux suceurs :
Haematopinus suis

Acariens responsables de la gale sarcoptique :
Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens, car des effets indésirables sévères peuvent se produire. Comme avec les autres avermectines, certaines races de chien, comme les Colleys, sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces animaux. Voir la rubrique « Mises en garde particulières ».

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort sont rapportés chez le chien, en particulier les Colleys, les Bobtails

Commented [A1]: This is in the SPC but not in the leaflet. Please note that FR does not review the label and leaflet, and insists that MAH is responsible for keeping the leaflet aligned with the SPC.

et les races apparentées ou croisées, ainsi que les tortues. Eviter l'ingestion de tout produit déversé ainsi que l'accès aux récipients de ce produit pour ces espèces.

Prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient, à terme, conduire à une inefficacité thérapeutique :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une longue période de temps.

- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur (le cas échéant). Des investigations plus poussées doivent être menées dans des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques en réalisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du ou des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique dont le mode d'action est différent.

Une résistance aux avermectines a été rapportée pour *Teladorsagia* spp. et *Haemonchus contortus* chez les ovins et pour *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins dans l'Union Européenne (UE). Une augmentation de la fréquence de la résistance de *Haemonchus* spp. à l'ivermectine chez les bovins a été rapportée hors de l'UE. Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée pour *Psoroptes ovis*. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes, ainsi que sur les recommandations relatives à la manière de limiter une sélection supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser un dispositif de multi-dosage automatique approprié. Pour traiter les porcs de manière individuelle, l'utilisation d'aiguilles de calibre approprié et de seringues à usage unique doit être conseillée par un vétérinaire. Pour le traitement des porcelets pesant 16 kg ou moins, il convient d'utiliser une seringue à usage unique de 1 mL avec des graduations de 0,1 mL ou moins.

Utiliser du matériel stérile et suivre des procédures aseptiques. Éviter d'introduire une contamination. Les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus d'une fois. Nettoyer l'ouverture avant d'aspirer chaque dose.

Afin d'éviter des réactions secondaires causées par la mort de larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des hypodermes et avant que les larves aient atteint leur site de repos.

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

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation.

Prendre soin d'éviter une auto-administration accidentelle – consulter un médecin en cas d'apparition de signe spécifique.

Conseil aux médecins : lors d'une auto-injection accidentelle, des symptômes spécifiques ont rarement été observés ; par conséquent, tout cas doit être traité symptomatiquement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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 une utilisation trop fréquente et répétée de la doramectine (et des produits appartenant à la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Gestation, lactation et fertilité :

Commented [A2]: In the english version, we have «in cattle and sheep.» in the SPC and «in cattle.» only in the leaflet. I assume this might be a mistake so I kept the alignment with the SPC here.

Peut être utilisé chez la vache et la brebis gestante. Le produit est indiqué chez les truies reproductrices et en lactation et chez les verrats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Chez les bovins, les ovins et les porcins, des surdosages allant jusqu'à 25, 10 et 10 fois la dose maximale recommandée sur l'étiquette, respectivement, n'ont entraîné aucun signe clinique indésirable.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (ovins et porcins).

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes de l'œil, des hypodermes, des poux et des acariens responsables de la gale chez les bovins, tout comme des nématodes gastro-intestinaux et des larves d'œstres chez les ovins : un seul traitement de 1 mL (10 mg de doramectine) par 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 mcg/kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Pour le traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale du mouton) et l'élimination des acariens vivants chez les ovins : un seul traitement de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 mcg/kg de poids vif, administré dans le cou par voie intramusculaire. De plus, des mesures de biosécurité adéquates doivent être mises en place afin d'éviter une ré infestation. Il est important d'assurer que tous les moutons étant entrés en contact avec des moutons infestés soient traités.

Pour le traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes des reins et des poux piqueurs chez les porcins : un seul traitement de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 mcg/kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir les doses indiquées dans le tableau ci-dessous :

Poids vif (kg)	Dose (mL)
Moins de 4 kg	0,1 mL
5 à 7 kg	0,2 mL
8 à 10 kg	0,3 mL
11 à 13 kg	0,4 mL
14 à 16 kg	0,5 mL

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit peut être utilisé avec du matériel d'injection automatique multi-dose. 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 et de 500 mL.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou les génisses gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant la mise bas prévue.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant la mise bas prévue.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

13. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en grand danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3673141 9/2022

Boîte de 1 flacon de 50 mL.

Boîte de 1 flacon de 250 mL.

Boîte de 1 flacon de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/YYYY}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : 0975180507
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non-cibles. Après traitement, l'excrétion de quantités potentiellement toxiques de doramectine peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant de la doramectine excrétée sur les pâtures par les animaux traités sont susceptibles de réduire l'abondance des bousiers, ce qui pourrait affecter la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.