



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectomax 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doramectină 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Oleat de etil	
Ulei de susan	

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, râie și căpușe.

Nematode gastrointestinale (adulti și stadiul patru larvar) :

Ostertagia ostertagi (inclusiv larvele inhibate)

O. lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. pectinata *

C. punctata

C. surnabada (sin. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adulti

Nematode pulmonare (adulți și stadiul patru larvar)
Dictyocaulus viviparus

Nematode oculare: (adulți)
Thelazia spp.

Hipodermoză (stadii larvare):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Păduchi hematofagi:
Haematopinus eurytenuis
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca ajutor în combaterea nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*), căpușe *Ixodes ricinus* și a acarienilor râiei *Chorioptes bovis*.

După administrarea produsului medicinal veterinar eficacitatea împotriva reinfestării cu următorii paraziți este prezentă conform cu perioadele indicate:

Speciile	Zilele
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (numai adulți)	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

Oi:

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, acarienilor râiei și estrozei.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar (L4) dacă nu sunt alte indicații):

Bunostomum trigonocephalum (numai adulți)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (numai L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (numai L4)
Nematodirus filicollis (numai adulți)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (numai adulți)
Oesophagostomum venulosum (numai adulți)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (numai adulți)

*Sunt combătute, de asemenea, stadiile larvare inhibitate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol.

Nematode pulmonare (adulți și stadiul patru larvar (L4))

Cystocaulus ocreatus (numai adulți)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (numai adulți)

Neostrongylus linearis (numai adulți)

Protostrongylus rufescens (numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis

Porci:

Pentru tratamentul râiei, nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și a infestațiilor cu păduchi hematofagi la porci.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar)

Hyoststrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (numai adulți)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (numai adulți)

Nematode renale

Stephanurus dentatus (numai adulți)

Păduchi hematofagi

Haematopinus suis

Acarienii râiei

Sarcoptes scabiei

Produsul medicinal veterinar protejează porcii împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini, deoarece pot apare reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avută grijă pentru a evita consumul accidental al produsului medicinal veterinar. A se vedea și secțiunea 3.5 „Alte precauții”

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a

rezistenței și ar putea determina în final un tratament inefficient:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.

- subdozarea, poate fi datorată subestimării greutatei corporale, greșelilor de administrare a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai departe utilizând teste potrivite (ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Unde rezultatele testului/testelor sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei alte clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

În UE, la oi, s-a raportat rezistență la avermectine speciile *Teladorsagia* și *Haemonchus*. De aceea utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, din fermă), legate de susceptibilitatea la nematode și recomandările legate de limitarea selecției rezistenței la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Când se tratează grupuri de animale, utilizați un dispozitiv de dozare automată cu tragere-scurgere automată ventilată.

Pentru tratamentul individual la porci, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul purceilor cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml, gradată cu increment de 0,1 ml sau mai puțin.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați contaminarea conținutului. Dopurile flacoanelor nu trebuie perforate mai mult de o singură dată. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu fumați sau mâncați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Recomandări pentru medici curanți: În caz de auto-injectare accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetate a doramectinei (și produse medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine și oi.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Alte precauții:

Avermectinele s-ar putea să nu fie bine tolerate de alte specii decât speciile țintă. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal au fost raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdogs și rase înrudite sau metiși și de asemenea, la broaște țestoase de uscat/ broaște țestoase de apă. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs medicinal veterinar scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la vaci și oi gestante.

Fertilitate:

Produsul medicinal veterinar este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație, cât și la vierii de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine: administrare subcutanată.

Oi: administrare intramusculară.

Porci: administrare intramusculară.

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozel, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la oi, un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 micrograme /kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la oi.

Pentru tratamentul semnelor clinice produse de *Psoroptes ovis* (râia ovină) și eliminarea acarienilor vii la oi, un singur tratament cu 1 ml/ 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 micrograme / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri adecvate de bio-securitate pentru prevenirea reinfestării. Este important ca toate oile care au fost în contact cu oile infestate să fie tratate.

Pentru tratamentul *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozele renale și infestațiilor cu păduchi hematofagi la porci, un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 micrograme / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

La purceii cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, dozarea trebuie făcută conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală(Kg)	Doza(ml)
Mai puțin 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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Volumul maxim injectabil pentru fiecare specie țintă:

Bovine: 5ml /fiecare loc de injectare.

Oi: 1,5ml /fiecare loc de injectare.

Porci: 2,5ml /fiecare loc de injectare.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat cu echipament injectabil cu sistem de dozare automată cu tragere-scurgere automată ventilată. Dopurile flacoanelor nu trebuie perforate mai mult de o singură dată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La bovine, oi și porci, supradozarea de până la de 25, 10 și 10 ori doza maximă recomandată, nu a determinat semne clinice de reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de data preconizată pentru fătare.

Oi:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de data preconizată pentru fătare.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:QP54AA03

4.2 Farmacodinamie

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat prin fermentarea unor tulpini selecționate derivate din microorganismul prezent în sol *Streptomyces avermitilis*. Este o lactonă macrocyclică strâns înrudită cu

ivermectina. Ambele componente au în comun un spectru larg de activitate antiparazitara și produc paralizie similară la nematode și artropode parazitare. Lactonele macrociclice activează porțile glutamice ale canalele de clor (GluCl) găsite pe membranele musculare ale faringelui și anumitor neuroni ale paraziților nevertebrați. Toxicitatea selectivă a lactonelor macrociclice ca și antiparazitare este atribuită acestei acțiuni asupra canalelor care nu sunt prezente la animalul gazdă. Sunt disponibile dovezi cum că membranele celulelor musculare ale tractusului reproductiv la femelele nevertebrate pot fi mai sensibile la lactonele macrociclice, decât receptorii nervoși sau ai altor receptori musculari și acest lucru poate explica reducerea dramatică dar temporară a producției de ouă la paraziții care nu sunt uciși sau eliminați prin terapia medicamentoasă.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, în urma administrării subcutanate, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 3 zile cu timp de înjumătățire în jur de 6 zile.

La oi, în urma administrării subcutanate sau intramusculare, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 2 zile cu timp de înjumătățire în jur de 4,5 zile.

La porci, în urma administrării intramusculare, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 3 zile cu timp de înjumătățire în jur de 6 zile.

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament, excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate pe pășune prin bălegarul eliminat de animalele tratate pot reduce abundența de organisme care se hrănesc din bălegar, care poate avea impact asupra degradării bălegarului.

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II sau tip III, multidoză, de 50 ml, 200 ml și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc clorobutil și capsă de aluminiu sau în flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 250 ml închise cu dopuri de cauciuc clorobutil și capsă de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau șanțurile cu produsul sau ambalajul utilizat.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doramectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160211

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.06.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectomax 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 10 mg / ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.
Oi și porci: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de data preconizată pentru fătare.

Oi:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de data preconizată pentru fătare.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160211

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectomax 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doramectină 10 mg / ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.
Oi și porci: administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de data preconizată pentru fătare.

Oi:

Carne și organe: 70 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de data preconizată pentru fătare.

Porci:

Carne și organe: 77 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AMER A u. S

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dectomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doramectină 10,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, râie și căpușe.

Nematode gastrointestinale (adulti și stadiul patru larvar) :

Ostertagia ostertagi (inclusiv larvele inhibate)

O. lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. pectinata *

C. punctata

C. surnabada (sin. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adulti

Nematode pulmonare (adulti și stadiul patru larvar)

Dictyocaulus viviparus

Nematode oculare: (adulti)

Thelazia spp.

Hipodermoză (stadii larvare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Păduchi hematofagi:

Haematopinus euryesternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca ajutor în combaterea nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*), căpușe *Ixodes ricinus* și a acarienilor râiei *Chorioptes bovis*.

După administrarea produsului medicinal veterinar eficacitatea împotriva reinfestării cu următorii paraziți este prezentă conform cu perioadele indicate:

Speciile	Zilele
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (numai adulți)	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

Oi:

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, acarienilor râiei și estrozei.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar (L4) dacă nu sunt alte indicații):

Bunostomum trigonocephalum (numai adulți)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (numai L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (numai L4)

Nematodirus filicollis (numai adulți)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (numai adulți)

Oesophagostomum venulosum (numai adulți)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (numai adulți)

*Sunt combătute, de asemenea, stadiile larvare inhibate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol.

Nematode pulmonare (adulți și stadiul patru larvar (L4))

Cystocaulus ocreatus (numai adulți)

Dictyocephalus filaria

Muellerius capillaris (numai adulți)

Neostrongylus linearis (numai adulți)

Protostrongylus rufescens (numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis

Porci:

Pentru tratamentul râiei, nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și a infestațiilor cu păduchi hematofagi la porci.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (numai adulți)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (numai adulți)

Nematode renale

Stephanurus dentatus (numai adulți)

Păduchi hematofagi

Haematopinus suis

Acarienii râiei

Sarcoptes scabiei

Produsul medicinal veterinar protejează porcii împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini, deoarece pot apare reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avută grijă pentru a evita consumul accidental al produsului medicinal veterinar. A se vedea și secțiunea "Atenționări speciale".

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina în final un tratament inefficient:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.

- subdozarea, poate fi datorată subestimării greutății corporale, greșelilor de administrare a produsului medicinal veterinar sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă există). Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai departe utilizând teste potrivite (ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Unde rezultatele testului/testelor sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei alte clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune. În UE, la oi, s-a raportat rezistență la avermectine speciile *Teladorsagia* și *Haemonchus*. De aceea utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, din fermă), legate de susceptibilitatea la nematode și recomandările legate de limitarea selecției rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu fumați sau mâncați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar. Spălați mâinile după utilizare.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Recomandări pentru medici curanți: În caz de auto-injectare accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organisme acvatice și se poate acumula în sedimente.

Ca și alte lactone macrociclice, doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament, excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate pe pășune prin bălegarul eliminat de animalele tratate pot reduce abundența de organisme care se hrănesc din bălegar, care poate avea impact asupra degradării bălegarului.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetate a doramectinei (și produse medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine și ovine.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Alte precauții:

Avermectinele s-ar putea să nu fie bine tolerate de alte specii decât speciile țintă. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal au fost raportate la câini, în special Collie, Old English Sheepdog și rase înrudite sau metiși și de asemenea, la broaște țestoase de uscat/ broaște țestoase de apă. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs medicinal veterinar scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați contaminarea conținutului.

Dopurile flacoanelor nu trebuie perforate mai mult de o singură dată. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la vaci și oi gestante.

Fertilitate:

Produsul medicinal veterinar este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație, cât și la vierii de reproducție.

Supradozare:

La bovine, oi și porci, supradozarea de până la de 25, 10 și 10 ori doza maximă recomandată, nu a determinat semne clinice de reacții adverse.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine: administrare subcutanată.

Oi: administrare intramusculară.

Porci: administrare intramusculară.

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la oi, un singur tratament cu 1 ml (10 mg doramectină)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 micrograme /kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice produse de *Psoroptes ovis* (râia ovină) și eliminarea acarienilor vii la oi, un singur tratament cu 1ml/ 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 micrograme / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri adecvate de bio-securitate pentru prevenirea reinfestării. Este important ca toate oile care au fost în contact cu oile infestate să fie tratate.

Pentru tratamentul *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozele renale și infestațiilor cu păduchi hematofagi la porcine, un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 micrograme / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

La purceii cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, dozarea trebuie făcută conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală(Kg)	Doza(ml)
Mai puțin 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

Volumul maxim injectabil pentru fiecare specie țintă:

Bovine: 5ml /fiecare loc de injectare.

Oi: 1,5ml /fiecare loc de injectare.

Porci: 2,5ml /fiecare loc de injectare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați echipament steril uscat și aplicați tehnică aseptică când administrați produsul medicinal veterinar la animale. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze. Fiecare injecție trebuie efectuată în zona gâtului folosind un ac steril, uscat, cu lumenul de 16 până la 18. Când temperatura compoziției este sub 5°C, seringibilitatea poate fi îmbunătățită încălzind ușor echipamentul de injectare și produsul medicinal veterinar.

Când se tratează grupuri de animale, seringă se poate umple printr-un ac steril, uscat, aspirator atașat la dopul de cauciuc al flaconului. Alternativ, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat cu un dispozitiv de dozare automată cu tragere-scurgere automată ventilată. Dopurile flacoanelor nu trebuie perforate mai mult de o singură dată.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Pentru tratamentul individual la porci, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul purceilor cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml, gradată cu increment de 0,1 ml sau mai puțin.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de data preconizată pentru fătare.

Oi:

Carne și organe: 70 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de data preconizată pentru fătare.

Porci:

Carne și organe: 77 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

După extragerea primei doze, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în maximum 28 zile. Eliminați produsul rămas după această perioadă. Când flaconul este deschis pentru prima dată, trebuie calculată data până la care produsul rămas se va utiliza. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau șanțurile cu produs sau ambalajul utilizat.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece doramectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Produsul medicinal veterinar este disponibil în flacoane multidoză de 50 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

sau

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar este un parazitocid pentru administrare parenterală la bovine, oi și porci. Modul primar de acțiune al doramectinei este modularea activității ionice ale canalelor de clor în sistemul nervos al nematodelor și artropodelor. Doramectina se leagă de receptori care inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și celulelor musculare la artropode, determinând astfel paralizia și moartea paraziților.