

**ANEXA I  
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Doramectină ..... 10,00 mg

Excipienți:

Hidroxianisol butilat ..... 0,1 mg

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și suine.

### 4.2 Indicații

#### BOVINE:

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

Nematode gastrointestinale (adulte și stadiul 4 larvar) :

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv larvele inhibate)

*O.lyrata* \*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T.colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C.pectinata* \*

*C.punctata*

*C.surnabada* (sin. *mcmasteri*)

*N.spathiger* \*

*Bunostomum phlebotomum* \*

*Strongyloides papillosus* \*

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp. \*

\*adulti

Nematode pulmonare(adulte și stadiul 4 larvar)

*Dictyocaulus viviparus*

Oculare: (adulti)

*Thelazia* spp.

Hipodermoză (stadii larvar):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Păduchi:

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Râie:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Dectomax: poate fi folosit ca ajutor în controlul nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi (*Damalinia bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și a râiei (*Chorioptes bovis*).

Proprietățile farmacocinetice ale produsului permit protecția bovinelor împotriva infestării și reinfestării cu următorii paraziți pentru perioadele indicate:

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

#### OVINE:

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, 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)

*N. filicollis* (Numai adulți)

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

Nematode pulmonare (Adulți și stadiul 4 larvar (L4))

*Cystocaulus ocreatus* (Numai adulți)

*Dictyocaulus filaria*

*Muellerius capillaris* (Numai adulți)

*Neostrongylus linearis* (Numai adulți)

*Protostrongylus rufescens* (Numai adulți)

Éstroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

*Oestrus ovis*

Râie

*Psoroptes ovis*

#### **SUINE :**

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

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar)

*Hyostrogylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (numai adulți)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum*

Nematode pulmonare

*Metastrongylus spp.* (numai adulți)

Nematode renale

*Stephanurus dentatus* (numai adulți)

Păduchi

*Haematopinus suis*

Râie

*Sarcoptes scabiei*

Produsul protejează suinele împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

#### **4.3. Contraindicații**

Trebuie evitată utilizarea în afara etichetei, la câini, deoarece pot apărea reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase de câini (Collie), sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avut grijă pentru a evita consumul accidental al produsului.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

#### **4.4. Atenționări speciale**

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot ajunge în final la o terapie ineficientă:

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

-Subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutateii corporale, greșelilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile de suspiciune a rezistenței la antihelmintice trebuie investigate mai departe utilizând teste potrivite (ex. testul de numărare a ouălor în fecale). Unde rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate de alte specii decât cele recomandate. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal au fost raportate la câini, în special Collie, Ciobănesc Englez și rase înrudite sau încrucișate și, de asemenea, la metiși. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

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

Pentru tratamentul individual la suine, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul purceilor 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.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforate de mai mult de 20 de ori. 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 utilizați produsul. Spălați mâinile înainte de utilizare.

Aveți grijă pentru a evita auto-administrarea accidentală – solicitați sfatul medicului dacă observați orice semne specifice.

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

În caz de autoinjecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

##### **Alte precauții**

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 din aceeași clasă antihelmintică) 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)**

Nu sunt.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Poate fi utilizat la vaci și ovine gestante. Produsul este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație, cât și la vierii de reproducție.

A se vedea și secțiunea 4.11.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchilor, râie și căpușelor la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine: un singur tratament a 1 ml (10 mg Doramectin)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg /kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produsă de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor la oi: un singur tratament a 1ml/ 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 mcg / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri de protecție pentru prevenirea reinfestării. Este important ca toate oile care au fost în contact cu oile infestate să fie tratate.

Pentru tratamentul scabiei produse de *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozei renale și infestațiilor cu păduchi la suine : un singur tratament a 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

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

Până la 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 unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acuitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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

Volumul maxim injectabil pentru fiecare specie:

*Bovine: 5ml /fiecare loc de injectare*

*Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare*

*Suine: 2,5ml /fiecare loc de injectare*

Produsul poate fi utilizat cu echipament injectabil cu sistem de dozare automată.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă e cazul

La bovine, ovine și porcine, supradozarea de până la de 10 și 25 ori doza maximă recomandată, nu a determinat reacții adverse.

#### 4.11 Timp de așteptare

##### **BOVINE:**

Carne și organe : 70 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se folosi la vacile de lapte în repausul mamar, inclusiv la juninci începând cu 60 de zile înainte de fătare.

## **OVINE:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la oile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se folosi la oile de lapte în repausul mamar, inclusiv la mioare începând cu 70 de zile înainte de fătare.

## **SUINE :**

Carne și organe : 56 zile

## **5. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: Produse antiparazitare. Insecticide și Repelente/Endectocide.

Cod ATCvet: QP 54AA03

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat prin fermentarea unor tulpini selecționate derivate din microorganismul *Streptomyces avermitilis*. Este o lactonă macrociclică strâns înrudită cu ivermectina. Ambele componente au în comun un spectru larg de activitate antiparazitară și produc paralizie similară la nematode și artropode parazitare. Lactonele macrociclice activează canalele clorice glutamice (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 altor receptori musculari și acest lucru poate explica reducerea producției de ouă la paraziții care nu sunt uciși sau eliminați prin terapie medicamentoasă.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

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

Aceste proprietăți farmacocinetice rezultă din concentrațiile susținute de doramectină care protejează bovinele, ovinele și suinele, împotriva infestărilor și reinfestărilor pentru perioade extinse post tratament.

### **5.3 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 excretată în bălegarul eliminat de animalele tratate pot reduce abundența de microorganisme din bălegar, ce poate avea impact asupra degradării bălegarului. Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Oleat de etil

Ulei de susan  
Butilhidroxianisol

## **6.2. Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## **6.3. Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumina solară directă – a nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

## **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II sau III, multidoză, 50 ml, 200 ml și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc clorobutilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Extrem de periculos pentru pești și animale acvatice. Nu contaminați lacurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj utilizat.

Orice produs neutilizat sau reziduurile rezultate trebuie eliminate conform cerințelor naționale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRI A AUTORIZAȚIEI**

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție medicală veterinară.



**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## A. ETICHETARE

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml, 200 ml, 500 ml

Flacon de 50 ml, 200 ml sau 500 ml

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**DECTOMAX** 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine.

Doramectină

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Substanță activă:

Doramectină ..... 10,00 mg / ml

Excipienți:

Hidroxianisol butilat.....0,1 mg / ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 200 ml, 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și suine.

**6. INDICAȚII**

**BOVINE:**

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

**OVINE:**

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, râiei și estrozei.

**SUINE :**

Pentru tratamentul râiei, nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și infestațiilor cu păduchi .

Citiți prospectul pentru indicații și direcții de utilizare complete.

**7. MOD ȘI CALE DE A ADMINISTRARE**

Bovine și ovine: un singur tratament a 1 ml (10 mg Doramectină)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg /kg greutate corporală, administrată în regiunea gâtului, subcutanat la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produse de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor la oi: un singur tratament a 1ml/ 33-kg greutate corporală, echivalent a 300 mcg / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară.

Suine: 0,3 ml/ 10 kg greutate corporală (1 ml / 33 kg), echivalent cu 0,3 mg doramectină / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

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

Până la 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

Citiți prospectul atașat pentru indicații și avertizări complete.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

### **BOVINE:**

Carne și organe: timp de așteptare: 70 zile

Lapte: DECTOMAX soluție injectabilă nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se folosi la vacile de lapte în repausul mamar, inclusiv la juninci începând cu 60 de zile înainte de fătare.

### **OVINE:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: DECTOMAX soluție injectabilă nu este permis a se folosi la ovinele în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la ovinele de lapte în repausul mamar, inclusiv la mioare începând cu 70 de zile înainte de fătare.

### **SUINE:**

Carne și organe: 56 zile

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru informații complete cu privire la rezistența antihelmintică, precauții pentru utilizator sau atenționări speciale, vă rugăm să citiți prospectul produsului.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnica aseptică. Evitați contaminarea.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforate de mai mult de 20 de ori. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

Doramectina este foarte toxică pentru organismele 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 excretată în bălegarul eliminat de animalele tratate pot reduce abundența de microorganisme din bălegar, ce poate avea impact asupra degradării bălegarului.

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.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună an}

Odată deschis, a se utiliza până la...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se proteja de lumina solară directă – a nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat în maximum 28 zile.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR , DUPĂ CAZ**

Extrem de periculos pentru pești și animale acvatice. Nu contaminați lacurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj utilizat.

Orice produs neutilizat sau reziduurile rezultate trebuie eliminate conform cerințelor naționale.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {serie}

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

DECTOMAX 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs:

**Pfizer Global Manufacturing (PGM)**  
Zone Industrielle,  
29 Route des Industries,  
37530 Poce sur, Cisse,  
Franța

Și

**Zoetis Belgium SA**  
Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DECTOMAX 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine  
Doramectină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de soluție limpede, incoloră până la galben pal, conține:

Substanța activă:

Doramectină .....10,00 mg

Excipienți:

Hidroxianisol butilat..... 0,1mg

### 4. INDICAȚIE(INDICAȚII)

#### BOVINE:

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

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul 4 larvar) :

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv larvele inhibate)

*O. lyrata* \*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*  
*C. pectinata* \*  
*C. punctata*  
*C. surnabada* (sin. *mcmasteri*)  
*N. spathiger* \*  
*Bunostomum phlebotomum* \*  
*Strongyloides papillosus* \*  
*Oesophagostomum radiatum*  
*Trichuris* spp. \*

\*adulti

Nematode pulmonare (adulti și stadiul 4 larvar)  
*Dictyocaulus viviparus*

Oculare: (adulti)  
*Thelazia* spp.

Hipodermoză (stadii larvare):  
*Hypoderma bovis*  
*H. lineatum*

Păduchi:  
*Haematopinus eurysternus*  
*Linognathus vituli*  
*Solenopotes capillatus*

Râie:  
*Psoroptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei*

DECTOMAX poate fi folosit ca ajutor în controlul nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi (*Damalinea bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și a râiei (*Chorioptes bovis*).  
Proprietățile farmacocinetice ale produsului permit protecția bovinelor împotriva infestării și reinfestării cu următorii paraziți pentru perioadele indicate:

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

#### OVINE:

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, râiei și estrozei.  
Nematode gastrointestinale (adulti și stadiul patru larvar (L4) dacă nu sunt alte indicații):  
*Bunostomum trigonocephalum* (Numai adulti)  
*Chabertia ovina*  
*Cooperia curticei* (numai L4)  
*C. oncophora*



*Gaigeria pachyscelis*  
*Haemonchus contortus*  
*Nematodirus battus* (numai L4)  
*N.filicollis* (Numai adulți)  
*N.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 controlate, de asemenea stadiile larvare inhibate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol.

Nematode pulmonare (Adulți și stadiul 4 larvar (L4))  
*Cystocaulus ocreatus* (Numai adulți)  
*Dictyocaulus filaria*  
*Muellerius capillaris* (Numai adulți)  
*Neostromylus linearis* (Numai adulți)  
*Protostrongylus rufescens* (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

*Oestrus ovis*

Râie

*Psoroptes ovis*

#### **SUINE :**

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

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

*Haematopinus suis*

Râie

*Sarcoptes scabiei*

Produsul protejează suinele împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Trebuie evitată utilizarea la câini, deoarece pot apare reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase ca și Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avută grijă pentru a evita consumul accidental al produsului.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, râie și căpușe la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine: un singur tratament a 1 ml (10 mg Doramectin)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg /kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produsă de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor la oi: un singur tratament a 1ml/ 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 mcg / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri de protecție pentru prevenirea reinfestării. Este important ca toate oile care au fost în contact cu oile infestate să fie tratate.

Pentru tratamentul scabiei produse de *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozele renale și infestațiilor cu păduchi la suine : un singur tratament a 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

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

Până la 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:

*Bovine: 5ml /fiecare loc de injectare*

*Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare*

*Suine: 2,5ml /fiecare loc de injectare*

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Când se tratează grupuri de animale, seringă se poate umple printr-un ac steril aspirator atașat la dopul de cauciuc al flaconului. Alternativ, puteți utiliza un dispozitiv de dozare automată, ventilat și cu tragere-scurgere automată. Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate mai degrabă colectiv decât individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozată corespunzător evitând sub- și supradozarea.

Pentru tratamentul individual la suine, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul purceilor 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. PERIOADA DE AȘTEPTARE

### BOVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: DECTOMAX soluție injectabilă nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile de lapte în repausul mamar, inclusiv la juninci începând cu 60 de zile înainte de fătare.

### OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: DECTOMAX soluție injectabilă nu este permis a se folosi la ovinele în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la ovinele de lapte în repausul mamar, inclusiv la mioare începând cu 70 de zile înainte de fătare.

### SUINE:

Carne și organe: 56 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina solară directă – a nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat în maximum 28 zile.

Eliminați materialul rămas după acest timp. Când flaconul este deschis pentru prima dată, trebuie calculată data până la care materialul rămas se va elimina. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se folosi după data expirării menționată pe eticheta flaconului după "EXP".

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot ajunge în final la o terapie inefficientă:

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

- Subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutății corporale, greșelilor de administrare a produsului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile de suspiciune a rezistenței la antihelmintice trebuie investigate mai departe folosind teste potrivite (ex: testul de numărare a ouălor în fecale). Unde rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit

antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

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

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate de alte specii decât cele recomandate. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal au fost raportate la câini, în special Collie, Ciobănesc Englez și rase înrudite sau încrucișate și, de asemenea, la metiși. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați contaminarea.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

Poate fi utilizat la vaci și ovine gestante. Produsul este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație, cât și la vierii de reproducție.

La bovine, ovine și porcine, supradozarea de până la de 10 și 25 ori doza maximă recomandată, nu a determinat reacții adverse.

Nu fumați sau mâncați în timp ce utilizați produsul. Spălați mâinile înainte de utilizare.

Aveți grijă pentru a evita auto-administrarea accidentală – solicitați sfatul medicului dacă observați orice semne specifice.

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

Doramectina este foarte toxică pentru organismele 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 excretată în bălegarul eliminat de animalele tratate pot reduce abundența de microorganisme din bălegar, ce poate avea impact asupra degradării bălegarului.

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.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Extrem de periculos pentru pești și animale acvatice. Nu contaminați lacurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj utilizat.

Orice produs neutilizat sau reziduurile rezultate trebuie eliminate conform cerințelor naționale.

### **14. DATA ÎN BAZA CĂREIA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

DECTOMAX este o soluție injectabilă sterilă, de culoare incoloră până la galben pal ce conține doramectină 1% (10 mg/ml). Produsul conține, de asemenea, și hidroxianisol butilat, ca și antioxidant.

DECTOMAX este un antiparazitar injectabil cu spectru larg pentru administrare parenterală la bovine, ovine și suine. Acest medicament conține doramectină ca substanță activă, o avermectină descoperită de PFIZER. Doramectina este izolată prin fermentarea unei sușe modificate genetic de *Streptomyces avermitillis*. Doramectina, ca și avermectinele, aderă la receptorii membranari ce măresc permeabilitatea membranelor a

celulelor nervoase și musculare pentru ionii de clor. Aceștia inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase și musculare la nematode și artropode, determinând paraliza și moartea paraziților.

DECTOMAX are o marjă de siguranță mare la bovine, ovine și suine.

DECTOMAX este disponibilă în flacoane de 50 ml, 200 ml și 500 ml multi-doză.

### **Categorie Legală**

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Produs de:

#### **Laboratorios Pfizer Ltda**

Av Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555  
Guarulhos, Sao Paulo,  
Brazilia

### **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **Zoetis România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, cod 013686, București, România  
Tel: + 40 21 207 17 70  
Fax: + 40 21 207 17 71

The Zoetis logo is a stylized, lowercase 'zoetis' in a light gray, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving it a three-dimensional appearance as if it's floating or attached to a surface.