

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Doramectină 10,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, 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 porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**BOVINE:**

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

Nematode gastrointestinale (adulți 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*)

N. spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adulți

Nematode pulmonare (adulți și stadiul patru larvar)

Dictyocaulus viviparus

Nematode oculare: (adulți)

Thelazia spp.

Hipodermoză (stadii larvare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Păduchi hematofagi:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

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

După administrarea produsului 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

OVINE:

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)

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 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)

Neostrogylus linearis (Numai adulți)

Protostrongylus rufescens (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis

PORCINE:

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

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

4.3 Contraindicații

Nu utilizați 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. A se vedea și secțiunea 4.5 i.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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, ce poate fi datorată subestimării greutateii corporale, greșelilor de administrare a

produsului 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 ovine, s-a raportat rezistență la avermectine speciile *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 limitarea selecției rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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, Ciobănesc Englez 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 scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

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

Pentru tratamentul individual la porcine, 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.

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

Nu fumați sau mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați mâinile după 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-injectare accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

iii) 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 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

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 combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine, un singur tratament cu 1 ml (10 mg Doramectină)/ 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 produse de *Psoroptes ovis* (râia ovină) și eliminarea acarienilor vii la oi, un singur tratament cu 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 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, helmintozei renale și infestațiilor cu păduchi hematofagi la porcine, un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg / 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

Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare

Porcine: 2,5ml /fiecare loc de injectare

Produsul 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.

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

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

4.11 Timp de așteptare

BOVINE:

Carne și organe : 70 zile

Nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație 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.

OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Nu este permis pentru utilizare la oile în lactație 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.

PORCINE :

Carne și organe : 77 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP 54AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat prin fermentarea unor tulpini selecționate derivate din microorganismul prezent în sol *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 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.

5.2 Particularități 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 porcine, în urma administrării intramusculare, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 3 zile cu timp de înjumătățire în jur de 6 zile.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Oleat de etil
Ulei de susan
Butilhidroxianisol (E320)

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

Produsul este furnizat în 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.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

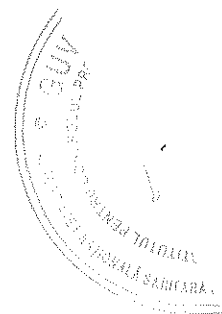
160211

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.06.2012
Data ultimei reînnoiri: 01.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2020



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacôn de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectomax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Doramectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Doramectină	10 mg / ml
Butilhidroxianisol(E320)	0,1 mg / ml ca antioxidant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚII**7. MOD ȘI CALE DE A ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată.
Ovine și porcine: administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**BOVINE:**

Carne și organe : 70 zile
Nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație ce 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.

OVINE:

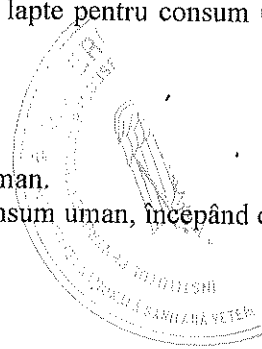
Carne și organe: 70 zile

Nu este permis pentru utilizare la oile în lactație ce 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.

PORCINE :

Carne și organe : 77 zile



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

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și 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 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 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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Odată deschis, a se utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 PENTRU ELIMINAREA PRODUSULOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și 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

160211

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT PENTRU

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

sau

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

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

10 mg de Doramectină ca substanță activă

0,1mg Butilhidroxianisol (E320) ca antioxidant

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

BOVINE:

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

Nematode gastrointestinale (adulți 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*)
N. 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 eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

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

După administrarea produsului 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 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 combaterea nematodozelor gastrointestinale, acarienilor râiei și estrozei.

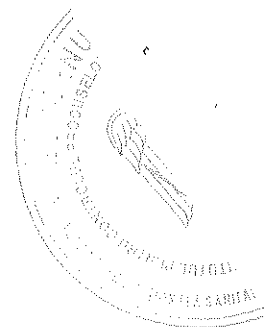
Nematode gastrointestinale (adulti și stadiul patru larvar (L4) dacă nu sunt alte indicații):

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 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)
Neoststrongylus linearis (Numai adulți)
Protostrongylus rufescens (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis

PORCINE:

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați 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. A se vedea secțiunea "Atenționări speciale"
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 porcine.

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

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine, un singur tratament cu 1 ml (10 mg Doramectină)/ 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 produse de *Psoroptes ovis* (râia ovină) și eliminarea acarienilor vii la oi, un singur tratament cu 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 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 mcg / 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

Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare

Porcine: 2,5ml /fiecare loc de injectare

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați echipament steril uscat 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, uscat, cu lumenul de 16 până la 18. Când temperatura compoziției este sub 5°C, seringabilitatea poate fi îmbunătățită încălzind ușor echipamentul de injectare și produsul.

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 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 porcine, 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. TIMP DE AȘTEPTARE

BOVINE:

Carne și organe : 70 zile

Nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație ce 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.

OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Nu este permis pentru utilizare la oile în lactație ce 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.

PORCINE :

Carne și organe : 77 zile

11. 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.

După extragerea primei doze, produsul 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. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată ambalajul interior și pe ambalajul exterior după "EXP".

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

A nu se lăsa la vederea și 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 ar putea determina în final un tratament ineficient:

- 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 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 ovine, s-a raportat rezistență la avermectine speciile *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 limitarea selecției rezistenței la antihelmintice.

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, Ciobănesc Englez 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 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.

Poate fi utilizat la vaci și oi 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 25, 10 și 10 ori doza maximă recomandată, nu a determinat semne clinice de reacții adverse.

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

Nu fumați sau mâncați în timp ce manipulați produsul. Spălați mâinile după 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-injectare accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

Mediul înconjurător:

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și 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 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 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.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

10.2020

15. ALTE INFORMAȚII

DECTOMAX soluție injectabilă este un parazitocid pentru administrare parenterală la bovine, ovine și porcine. Modul primar de acțiune al Doramectinei este modularea activității ionice ale canalelor de cl⁻ 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.

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.

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

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax: +4021 202 3100