

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI 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, infestatilor cu păduchi, râie și căpușe.

Nematode gastrointestinale (adulte și stadiul 4 larvar) :

Ostertagia ostertagi (inclusiv larvele inhibitate)

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.

Hipodermatoza (stadii larvar):

Hydrophoria bovis

Hydrophoria

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 raiei (*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> (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 adulti)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Numai adulti)

Oesophagostomum venulosum (Numai adulti)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (Numai adulti)

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

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

Cystocaulus ocreatus (Numai adulti)



Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (Numai adulți)
Neostrongylus linearis (Numai adulți)
Protostrongylus rufescens (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)
Oestrus ovis

Râie
Psoroptes ovis

SUINE :

Pentru tratamentul raiei, 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.

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.

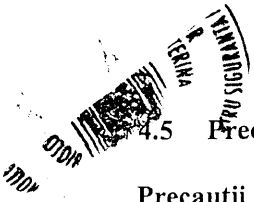
4.4 Atenționari speciale

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 greutatei corporale, greșeli de administrare a produsului sau lipsa 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-injectare accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

În caz de autoinjectare 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 repetare 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 Cantitati de administrat si calea de administrare

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestatiilor 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 in regiunea gatului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produsa 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. In mod additional, trebuie implementate masuri de protectie pentru prevenirea reinfestarii. Este important ca toate oile care au fost in contact cu oile infestate sa fie tratate.

Pentru tratamentul scabiei produse de *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozelor renale și infestatiilor 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. Acutateța 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 automata.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), daca e cazul

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

4.11 Timp de asteptare

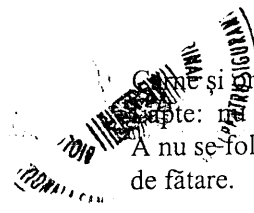
BOVINE:

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 repaosul mamar, inclusiv la juninci începând cu 60 de zile înainte de fătare.

OVINE:



Carne și organe: 70 zile

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

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

SUINE :

Carne și organe : 56 zile

5. PARTICULARITATI FARMACOLOGICE

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

Cod ATCvet: QP 54AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat prin fermentare 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 excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism 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 special 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 deeurilor 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. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

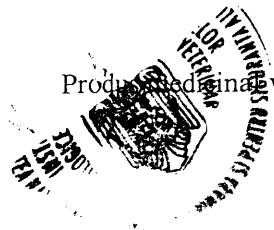
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZĂRI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție medical 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.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanța 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 porcine.

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 raiei, 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 200mcg /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: 3 ml / 30 kg greutate corporală (1 ml / 33 kg), echivalent cu 0,3 mg doramectină / kg greutate corporală administrat prin injecție intramusculară.

La purceii de până la 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: PRONTAX soluție injectabilă nu este permisă să se folosească la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

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

OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: DECTOMAX soluție injectabilă nu este permisă să se folosească la ovinele în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

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

SUINE:

Carne și organe: 56 zile

9. ATENTIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA 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 tehnică 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 excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism 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.

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 max 28 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR , DUPA 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, dupa 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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {serie}

Answer us 4



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, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul Autorizației de Comercializare:
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:
Pfizer PGM
Zone Industrielle,
29 Route des Industries,
37530 Poce sur Cisse.
Franța

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:

Doramectină10.00 mg

Excipienți:

Hidroxianisol butilat..... 0.1mg

4. INDICATIE(INDICATII)

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. *

*adulți

Nematode pulmonare (adulți și stadiul 4 larvar)



Dictyocaulus viviparus

Oculare: (adulti)
Thelazia spp.

Hipodermoză (stadii larvare):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Păduchi:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

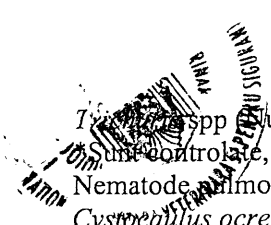
Râie:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

DECTOMAX poate fi folosit ca ajutor în controlul nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi (*Damalinia bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și a raiei (*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> (adults only)	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, raiei 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 adulti)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Numai adulti)
Oesophagostomum venulosum (Numai adulti)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus



T. 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)

Neostrogylus linearis (Numai adulți)

Protostrongylus rufescens (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Râie

Psoroptes ovis

SUINE :

Pentru tratamentul raiei, 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.

5. CONTRAINDICATII

Trebuie evitată utilizarea la câini, deoarece pot apare reacții adverse grave. La fel cu alte avermectine, anumite rase ca și 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.

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 (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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, helmintozele renale și infestațiile 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 PRONTAX 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 atasat la dipul 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.

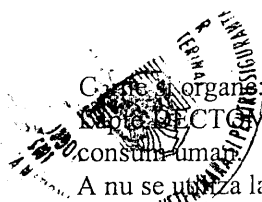
Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

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 repaosul 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 repaosul 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 max 28 zile.

Eliminați materialul ramas 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. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (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 greutateii corporale, greșeli de administrare a produsului sau lipsa 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 trebuii 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 decat 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.

Utilizati echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați contaminarea.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforat mai mult de o data. 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.

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 excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism 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.

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 DESEURILOR, DUPA 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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA 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 avermitilis*. Doramectina, ca și avermectinele, aderă la receptorii membranari ce măresc permeabilitatea membranelor a celulelor nervoase și musculare pentru ioni de clor. Aceștia inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase și musculare la nematode și artropode, determinând paralizia 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.



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

NUMARUL 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.

Pfizer România SRL
Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03

