

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DECTOMAX 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Doramectină 5.00 mg

Excipienți:

Trolamină 0.5 mg (ca și antioxidant)

Pentru lista completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații

Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu nematode intestinale, pulmonare, oculare, miazelor, infestațiilor cu păduchi malofagi și hematofagi, raie și muscicle la bovine.

Nematode gastrointestinale (adult și stadiu IV larvar)

Ostertagia ostertagi (inclusiv larve inhibate)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (sin. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ adulți

Nematode pulmonare (adult și stadiu IV larvar)

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari (adult)

Thelazia spp

Miaze (stadii parazitare)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Păduchi malofagi

Damalinea (Bovicola) bovis



Pașuchi hematofagi
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus

Râie
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis

Muscide
Haematobia irritans

Durata activității

După administrarea produsului, eficacitatea împotriva re-infestării cu următorii paraziți, conform perioadelor menționate mai jos:

Specii	Zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Produsul este eficient și față de muște, (*Haematobia irritans*) pentru cel puțin 42 de zile după tratament.

4.3 Contraindicații

Produsul a fost formulat pentru aplicare specifică topică, la bovine.

Nu trebuie administrat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv moartea la câini.

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

4.4 Atenționări speciale

Numai pentru uz extern.

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 antihelminticilor 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.

A nu se aplica pe suprafețele de piele contaminate cu noroi sau bălegar. Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de ploaia torențială (2 cm într-o oră) fie înainte (20 min) sau după (20-40 min) tratament. Nu se cunoaște influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la 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, precum și la broaște țestoase. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

Pentru a evita reacțiile secundare, datorate morții larvelor de Hypoderma, în esofag sau coloana vertebrală, este recomandat să se administreze produsul la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să atingă locurile de odihnă. Consultați medicul veterinar pentru sincronizarea corectă a tratamentului.

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 după utilizare.

La om produsul poate fi iritant pentru ochi și piele și utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu îl aplice pe pielea lor sau a altor persoane. Când aplică produsul, operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc, cu înveliș impermeabil.

Echipamentul trebuie spălat după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat suprafața afectată, cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii, cu apă și solicitați sfatul medicului.

EXTREM DE INFLAMABIL – A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

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.

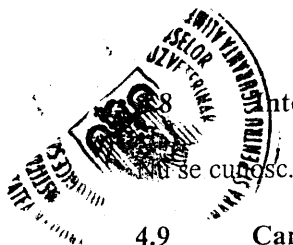
Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

În cazuri rare, la locul administrării, pot apărea mici leziuni cutanate.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A se vedea secțiunea 4.11.



interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

4.9

Cantitati de administrat si calea de administrare

O singură administrare de 1 ml (5 mg doramectină) / 10 kg greutate corporală, echivalent a 500 µg / kg greutate corporală, aplicată local, de-a lungul liniei mediane a spatelui, într-o fâșie îngustă de la grebăn la începutul cozii.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutitatea 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.

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

Supradozarea de până la 5 ori doza maximă recomandată, nu a determinat semne clinice, ce pot fi atribuite tratamentului cu doramectină.

4.11 Timp de asteptare

Carne și organe : 35 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman sau la vacile de lapte în repaosul mamar, inclusiv la juninci începând cu 60 de zile înainte de fătare.

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, ce aparține clasei avermectinelor și este strâns înrudită cu ivermectina. Ambele componente au în comun un spectru larg de activitate antiparazitară și produc o paralizie similară la nematode și artropode parazitare. În timp ce nu este posibil să desemnăm un mod singular de acțiune al avermectinelor, este posibil ca toată seria să utilizeze același mecanism. La organismele parazitare efectul este mediat printr-un situs specific de cuplare cu avermectina. Răspunsul fiziologic la cuplarea cu avermectina este o creștere a permeabilității membranei față de ionii de clorură. La sistemul nervos al nevertebratelor, un aflux de ioni de clorură și excitarea neuronilor motori la nematode sau celulele musculare la artropode, determină hiperpolarizare și eliminarea transmiterii semnalului ce are ca rezultat, paralizia.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La bovine, în urma administrării locale, cutanate, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 9 zile.

Un timp de înjumătățire (aparent) în jur de 10 zile determină o concentrații susținute de doramectină, ce protejează animalele de infestarea sau reinfectarea parazitare pentru perioade extinse după 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

Octanoat de cetearil
Trolamina
Alcool izopropilic

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat în vederea comercializării: 4 ani
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 1 an.

6.4. Precauții special pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul va fi furnizat în:
Flacoane polietilena de densitate înaltă multidoză, de 250 ml și 1L, închise cu dopuri înșurubate și capace pentru dozare.
Flacoane polietilena de densitate înaltă multidoză, de 2,5L, 3L și 5L, închise cu dopuri înșurubate și adaptoare pentru extragere.

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



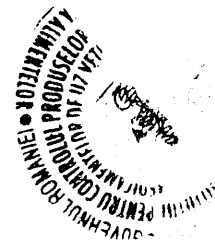
8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 medicală veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DECTOMAX 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine.
Doramectină

2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Doramectină 5.00 mg / ml ca și substanță activă
Trolamină.....0.5 mg / ml ca și antioxidant

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 1L, 2.5L, 3L sau 5L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚII

BOVINE:

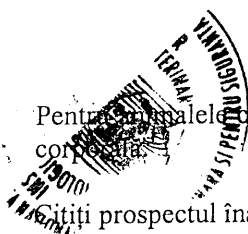
Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu nematode intestinale, pulmonare, oculare, miazelor, infestațiilor cu păduchi malofagi și hematofagi, raie și muscide la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE A ADMINISTRARE

1 ml (5 mg Doramectină)/10 kg greutate corporală, administrat topic pe spatele animalului. Recomandări de dozare sunt furnizate în tabelul de mai jos:

Greutate (kg)	Doză (ml)
Până la 50 kg	5 ml*
51 – 100 kg	10 ml
101 – 150 kg	15 ml
151 – 200 kg	20 ml
201 – 250 kg	25 ml
251 – 300 kg	30 ml
301 – 350 kg	35 ml
351 – 400 kg	40 ml
401 – 450 kg	45 ml
451 – 500 kg	50 ml

(*Când se administrează doza cu pistol de dozare recomandat)



Pentru animalele cu greutate mai mare de 500kg, doza va crește cu 5 ml, pentru fiecare 1-50 kg de greutate corporală.

Se citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman sau la vacile de lapte în repausul mamar, inclusiv la junincile începând cu 60 de zile înainte de fătare.

9. ATENTIONARE (ATENționARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Produsul a fost formulat pentru aplicare specifică topică, la bovine.

Nu trebuie administrat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv moartea la câini.

Produsul trebuie aplicat numai pe suprafața pielii.

A nu se administra oral sau parenteral.

A nu se aplica pe suprafețele de piele contaminate cu noroi sau bălegar. În cazuri rare leziuni necrotice minore pot apărea la nivelul pielii.

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la 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, precum și la broaște țestoase. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

Pentru a evita reacțiile secundare, datorate morții larvelor de Hypoderma, în esofag sau coloana vertebrală, este recomandat să se administreze produsul la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să atingă locurile de odihnă. Consultați medicul veterinar pentru sincronizarea corectă a tratamentului.

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, 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.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de ploaia torențială (2 cm într-o oră) fie înainte (20 min) sau după (20-40 min) tratament. Nu se cunoaște influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității.

La om produsul poate fi iritant pentru ochi și piele și utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu îl aplice pe pielea lor sau a altor persoane. Când aplică produsul, operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc, cu înveliș impermeabil.

Echipamentul trebuie spălat după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat suprafața afectată, cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat, cu apă și solicitați sfatul medicului.

Nu fumați sau mâncați în timp ce utilizați produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

EXTREM DE INFLAMABIL – A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

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 apa 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 apa 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.

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 sau vazul copiilor.

15. MENȚIUNEA “A SE PĂSTRA FLACONUL ÎN AMBALAJUL EXTERIOR DIN CARTON ”

A se păstra flaconul în ambalajul exterior din carton.

16. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

18. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {serie}





B. PROSPECT



PROSPECT

DECTOMAX 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

<u>Detinatorul Autorizatiei de Comercializare:</u> Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Marea Britanie	<u>Producător:</u> Pfizer Global Manufacturing (PGM) Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Poce sur, Cisse. Franța
--	--

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DECTOMAX 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine
Doramectină

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

Fiecare ml de soluție limpede, incoloră, conține:
5 mg Doramectină ca substanță activă:
0.5mg Trolamină ca și antioxidant

4. INDICATIE(INDICATII)

Pentru tratamentul și controlul infestațiilor cu nematode intestinale, pulmonare, oculare, miazelor, infestațiilor cu păduchi malofagi și hematofagi, raie și muscicle la bovine.

Nematode gastrointestinale (adulti și stadiu IV larvar)

Ostertagia ostertagi (inclusiv larve inhibate)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (sin. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ adulți

Nematode pulmonare (adulti și stadiu IV larvar)

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari (adulti)

Thelazia spp

Miaze (stadii parazitare)



Hypoderma bovis, *H. lineatum*
Păduchi malofagi
Damalinia (Bovicola) bovis
Păduchi hematofagi
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus
Raie
Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis
Muscide
Haematobia irritans

Durata activității

După administrarea produsului, eficacitatea împotriva re-infestării cu următorii paraziți, conform perioadelor menționate mai jos:

Specii	Zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Produsul este eficient și față de muște, (*Haematobia irritans*) pentru cel puțin 42 de zile după tratament.

Pentru obținerea beneficiului optim la bovine, se recomandă ca animalele se vor caza să fie tratate la întoarcere și opt săptămâni mai târziu. Utilizat în acest fel, produsul va reduce creșterea larvelor în stadiu infestant, pe pășune și protejează astfel de animale împotriva gastroenteritei parazitare și a bronșitei parazitare pe perioada pășunatului. Pentru a obține aceste rezultate, toate animalele trebuie incluse în program și animalele netratate nu trebui introduse la pășunat. Oricum, datorită naturii imprevizibile a epidemiologiei viermilor pulmonari, semnele clinice de boli pulmonare pot fi vizualizate ocazional, în special spre sfârșitul perioadei de pășunat, dacă sezonul este unul lung. Dacă aceasta se întâmplă, bovinele trebuie tratate în continuare, împotriva viermilor pulmonari.

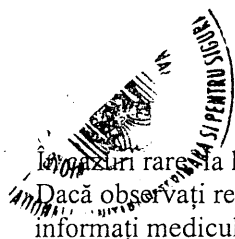
5. CONTRAINDICAȚII

Produsul a fost formulat pentru aplicare topică la bovine.

Nu trebuie administrat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv moartea la câini.

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

6. REACȚII ADVERSE



În cazuri rare, la locul administrării, pot apare mici leziuni cutanate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare topica in doza de 500 µg doramectină /kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml /10 kg greutate corporală.

Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei mediane a spatelui, într-o fâșie îngustă de la grebăn la începutul cozii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutetea 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.

Indicații de utilizare (Numai pentru flacoane de 250ml și de 1 litru):

- A. Rotiți capacul până se fixează (și canalul este aliniat la mijlocul părții largi a flaconului). Când cupa de dozare este închisă, poziția zero (după cum este marcată și pe dopul înșurubat), produsul nu poate intra în rezervorul cupei.
- B. Selectați doza (1 ml /10 kg greutate corporală)
 - a. Răsuciți dopul de dozat în poziția dorită astfel încât numărul corect de ml apare pe punctul de setare a dozei
 - b. Prima răsucire completă a dopului de dozare va seta doza la 10 ml (echivalent cu 100 kg greutate corporală): „10” arată dopul la punctul de setare a dozei. Fiecare răsucire adițională de o tură, crește doza cu câte 5 ml (echivalent cu 50 kg greutate corporală) până la 50 ml. Când greutatea corporală este între punctele marcate pe cupa de dozare, utilizați doza mai mare de volum.
- C. Supraîncărcați cupa de dozare prin strângerea flaconului, până nivelul de lichid selectat, depășește doza selectată, apoi eliberați flaconul din strânsoare. Nivelul de lichid va ajunge automat la doza selectată.
- D. Turnați (aplicați) produsul pe spatele animalului.

Indicații de utilizare a aplicatorului* pour-on (flacoane-rucsac de 2.5 litri, 3 litri și 5 litri):

Conectați aplicatorul la flaconul-rucsac după cum urmează:

Atașați capătul deschis la tubul de retragere al aplicatorului. Aliniați tubul de retragere cu arcul antiîncălețire.

Atașați tubul de retragere la dopul cu opritor, apoi înșurubați arcul în sens invers acelor de ceasornic, peste tub și opritor. Înlocuiți capacul furnizat cu cel care are tubul de retragere. Strângeți capacul cu tubul de retragere. Întoarceți invers flaconul-rucsac.

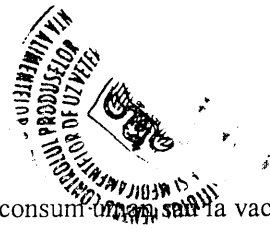
Verificați ușor aplicatorul pour-on, verificând dacă sunt eventuale scurgeri.

Urmați indicațiile producătorului pentru utilizare corectă.

*Aplicatoare compatibile cu această formulă sunt disponibile pentru utilizare cu produsul.

Pentru această formulare, sunt disponibile și alte aplicatoare.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE



Carne și organe: 35 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman sau la vacile de lapte în repaosul mamar, inclusiv la junincile începând cu 60 de zile înainte de fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Dacă se depozitează la temperaturi de 4 °C, Prontax Pour-On pentru bovine poate avea un aspect tulbure.

Dacă se permite încălzirea la temperatura camerei va deveni limpede, fără să fi fie afectată eficacitatea.

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

După extragerea primei doze, produsul trebuie utilizat în max 1 an.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Acest produs se aplica numai pe suprafața pielii.

A nu se aplica pe suprafețele de piele contaminate cu noroi sau bălegar.

A nu se administra oral sau parenteral.

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la 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, precum și la broaște țestoase. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.

Pentru a evita reacțiile secundare, datorate morții larvelor de Hypoderma, în esofag sau coloana vertebrală, este recomandat să se administreze produsul la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să atingă locurile de odihnă. Consultați medicul veterinar pentru sincronizarea corectă a tratamentului.

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 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.

Eficacitatea terapeutică pentru paraziții interni și externi nu este afectată de ploaia torențială (2 cm într-o oră) fie înainte (20 min) sau după (20-40 min) tratament. Nu se cunoaște influența condițiilor meteo extreme asupra eficacității.

La om produsul poate fi iritant pentru ochii și pielea umană și utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu îl aplice pe pielea lor sau a altor persoane. Când aplică produsul, operatorii trebuie să poarte mănuși și cizme de cauciuc, cu înveliș impermeabil. Echipamentul trebuie spălat după utilizare. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat suprafața afectată, cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii, cu apă și solicitați sfatul medicului.

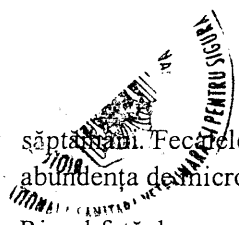
Nu fumați sau mâncați în timp ce utilizați produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

EXTREM DE INFLAMABIL – A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

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. Fecundele 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 pour-on pentru bovine, este o soluție gata preparată, incoloră ce conține doramectină 0.5% (5 mg/ml). Este formulată să livreze doza recomandată de 500 µg/kg greutate corporală când este administrat topic, la o doză de 1ml / 10 kg greutate corporală.

DECTOMAX pour-on este un antiparazitar cu spectru larg pentru administrare topică, la bovine. Acest medicament conține doramectină nou produs derivat de fermentare, substanță descoperită de PFIZER. Doramectina este izolată prin fermentarea unei sușe modificată genetic de *Streptomyces avermitilis*.

Modul primar de acțiune al doramectinei este să moduleze activitatea canalelor ionilor de clor, în sistemul nervos al nematodelor și artropodelor. Doramectina se cuplează cu receptorii ce determină o creștere a permeabilității membranei față de ionii de clorură. Aceasta inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase la nematode și celulele musculare la artropode și determină paralizia și moartea paraziților. La mamifere, receptorii neuronali la care se cuplează doramectina, sunt localizați în țesutul nervos central, țesut unde ajunge doar o concentrație neglijabilă de doramectină.

Spectru larg: un singur tratament cu Prontax pour-on pentru bovine, tratează și controlează efectiv o gamă largă de paraziți interni (viermi rotunzi) și paraziți externi (artropode) care afectează sănătatea și productivitatea bovinelor.

Acțiune îndelungată: concentrațiile susținute de medicament ce rezultă din proprietățile lui farmacocinetice unice, permit produsului să protejeze bovinele împotriva infestării și reinfestării timp îndelungat după tratament.

Siguranță: DECTOMAX pour-on pentru bovine are o marjă largă de siguranță la categoriile de bovine.

DECTOMAX pour-on este disponibilă în flacoane cu dispensere multi-doză de 250 ml, 1 litru, 2.5 litri, 3 litri și 5 litri.

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

