

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střevčky, vešmi, zákožkami a klišťaty.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus.spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

* dospělci

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

Dictyocaulus viviparus

Oční nematody (dospělci):

Thelazia spp.

Střečci (parazitická stádia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sající vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Zákožky:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Přípravek může být zároveň použit jako pomoc při potlačení infekce *Nematodirus helvetianus*, všenek (*Damalinea bovis*), klíštěte *Ixodes ricinus* a zákožky *Chlorioptes bovis*.

Po podání přípravku trvá účinnost proti opakované infekci následujícími parazity po uvedenou dobu:

Druh	Dny
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (pouze dospělci)	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

Ovce:

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, zákožkami a nosními střečky.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia (L4) pokud není uvedeno jinak):

Bunostomum trigonocephalum (jen dospělci)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (jen L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (jen L4)

N. filicollis (jen dospělci)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (jen dospělci)

Oesophagostomum venulosum (jen dospělci)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (jen dospělci)

* Působí i na inhibovaná larvální stádia (L4) včetně druhů rezistentních k benzimidazolu.

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia (L4)):

Cystocaulus ocreatus (jen dospělci)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (jen dospělci)

Neostrongylus linearis (jen dospělci)

Protostrongylus rufescens (jen dospělci)

Nosní střečci (larvy v 1., 2., a 3. vývojovém stádiu):

Oestrus ovis

Zákožky:

Psoroptes ovis

Prasata:

Léčba infekcí zákožkami, gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody, sajícími vešmi.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

Hyostromylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (jen dospělci)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Plicní nematody:

Metastrongylus spp. (jen dospělci)

Ledvinové nematody:

Stephanurus dentatus (jen dospělci)

Sající vši:

Haematopinus suis

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Přípravek chrání prasata proti infekci nebo opakované infekci *Sarcoptes scabiei* po dobu 18 dní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů, mohou se objevit závažné nežádoucí účinky. Stejně jako u ostatních avermektinů mohou být některá plemena psů, jako jsou například kolie, obzvláště citlivá na doramektin. Je třeba dbát, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku (viz odstavec 4.5 i).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyvarujte se následujícím postupům z důvodu zvýšeného rizika vzniku rezistence a v konečném důsledku neúčinné léčby:

- příliš časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu,
- poddávkování, ke kterému může dojít v důsledku špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testů potvrzují rezistenci

k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležící do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence na avermektiny byla hlášena pro rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u ovcí v EU. Proto by se použití tohoto přípravku mělo odvíjet od místní (region, farma) epidemiologické situace citlivosti nematod a doporučení na omezení dalšího rozvoje rezistence k anthelmintikům.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Avermektiny mohou být špatně snášeny u jiných než cílových druhů. Případy intolerance s fatálními následky byly hlášeny u psů, hlavně kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců, dále také u suchozemských a vodních želv. Zabraňte těmto druhům požití rozlitého přípravku nebo přístupu k obalům.

V případě léčby skupiny zvířat použijte vhodný injekční automat s vhodným zařízením pro snadný odběr přípravku z lahvičky.

K léčbě jednotlivých prasat by měl veterinární lékař doporučit vhodnou velikost jehel a injekčních stříkaček. Pro léčbu selat vážících 16 kg a méně by měla být použita jednorázová 1 ml injekční stříkačka dělená po 0,1 ml nebo menších dílech.

Použijte sterilní vybavení a dodržujte aseptický postup. Zamezte kontaminaci. Zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než jednou. Otřete zátku před odebráním každé dávky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nekuřte ani nejezte při manipulaci s přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se specifické symptomy vyskytnou zřídka, a proto by tyto případy měly být léčeny symptomaticky.

Další opatření

Doramektin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech. Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí. Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti u krav a ovcí. Přípravek je indikován pro použití u chovných a laktujících prasnic a u chovných kanců.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Na léčbu a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střečky, vešmi a zákožkami u skotu, gastrointestinálními nematody a nosními střečky u ovcí

jednorázová aplikace 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, odpovídající 200 µg/kg ž. hm., v oblasti krku formou subkutánního podání u skotu a intramuskulárního podání u ovcí.

Na léčbu klinických příznaků infekce *Psoroptes ovis* (způsobující svrab u ovcí) a eliminace živých zákožek u ovcí jednorázová aplikace 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, odpovídající 300 µg/kg ž. hm., intramuskulárním podáním v oblasti krku. Kromě toho by měla být provedena odpovídající biologická bezpečnostní opatření, aby se zabránilo opětovnému napadení. Je důležité se ujistit, že jsou léčeny všechny ovce, které přišly do styku s napadenými ovci.

Na léčbu infekce *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody a sajícími vešmi u prasat jednorázová aplikace 1 ml přípravku na 33 kg ž. hm., odpovídající 300 µg/kg ž. hm. podaná intramuskulárně.

U selat s hmotností 16 kg nebo nižší by mělo být dávkování následující:

Živá hmotnost (kg)	Dávka (ml)
méně než 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

Abyste se ujistili, že aplikujete správnou dávku, živá hmotnost by měla být určena co nejpřesněji; zkontrolujte i přesnost injekčního automatu.

Při použití skupinové léčby namísto individuální by zvířata měla být rozdělena podle jejich živé hmotnosti a následně ošetřena v těchto skupinách, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

Maximální objem injekce pro jednotlivé cílové druhy:

Skot: 5 ml na místo injekčního podání

Ovce: 1,5 ml na místo injekčního podání

Prasata: 2,5 ml na místo injekčního podání

Přípravek může být použit s injekčním automatem s vhodným zařízením pro snadný odběr přípravku z lahvičky. Zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než jednou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování překračujícím maximální doporučenou dávku 25x u skotu, 10x u ovcí a 10x u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí klinické příznaky.

4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

Ovce:

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích bahnic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu do 70 dnů před předpokládaným porodem.

Prasata:

Maso: 77 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: makrocyklické laktony, avermektiny.

ATCvet kód: QP54AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doramektin je antiparazitikum, izolované při růstu vybraných kmenů půdního organismu *Streptomyces avermitilis*. Jedná se o makrocyklický lakton blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny mají široké spektrum antiparazitických účinků a vyvolávají paralýzu u nematod a parazitických členovců. Makrocyklické laktony aktivují glutamátém řízené chloridové kanály (GluCl), které se nacházejí na membráně svalových buněk hltnu a na některých neuronech bezobratlých parazitů. Selektivní toxicita makrocyklických laktonů fungujících jako antiparazitika je způsobena nepřítomností těchto kanálů u hostitele. Existují důkazy, že membrány svalových buněk u samičího reprodukčního traktu bezobratlých mohou být citlivější na makrocyklické laktony než nervové receptory či receptory jiných svalových buněk. Toto může vysvětlovat dramatické, ale jen dočasné snížení produkce vajíček parazitů, kteří nebyly zabiti nebo eliminováni v průběhu terapie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u skotu po subkutánním podání vyskytuje do tří dnů, s biologickým poločasem kolem 6 dnů.

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u ovcí po subkutánním nebo intramuskulárním podání vyskytuje do dvou dnů, s biologickým poločasem 4,5 dne.

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u prasat po intramuskulárním podání vyskytuje do tří dnů, s biologickým poločasem kolem 6 dnů.

Environmentální vlastnosti

Stejně jako ostatní makrocyklické laktony může mít doramektin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramektinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramektin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Doramektin je velmi toxický pro vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethyl-oleát

Čištěný sezamový olej

Butylhydroxyanisol (E320)

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením – uchovávejte v ochranném plastovém obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván v 50 ml, 200 ml a 500 ml vícedávkových injekčních lahvičkách z hnědého skla typu II nebo typu III s chlorobutylovou gumovou zátkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Extremně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 5. 2013/ 9. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.