

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný alebo svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariev)

*O. lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N.spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

* dospelé

Pľúčne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Dictyocaulus viviparus

Očné nematódy (dospelé):

Thelazia spp.

Strečky (parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Cicajúce vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Roztoče svrabové:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Liek môže byť zároveň použitý ako pomoc pri kontrole *Nematodirus helvetianus*, švol (*Damalinia bovis*), kliešťov *Ixodes ricinus* a roztočov *Chlorioptes bovis*.

Liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii alebo reinfekcii nasledujúcimi parazitmi počas uvedenej doby:

| Druh | Dni |
|------------------------------------|------------|
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | 22 |
| <i>Cooperia oncophora</i> | 21 |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 35 |
| <i>Haemonchus placei</i> (dospelé) | 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:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia(L4) pokiaľ nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (len dospelé)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (len L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (len L4)

N. filicollis (len dospelé)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (len dospelé)

Oesophagostomum venulosum (len dospelé)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (len dospelé)

* Inhibované larválne štádia (L4) vrátane druhov rezistentných na benzimidazol.

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia (L4)):

Cystocaulus ocreatus (len dospelé)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (len dospelé)

Neostrongylus linearis (len dospelé)

Protostrongylus rufescens (len dospelé)

Nosové strečky (larvy v 1., 2., a 3. vývojom štádiu):

Oestrus ovis

Roztoče svrabové

Psoroptes ovis

Ošipané:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (len dospelé)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Pľúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (len dospelé)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (len dospelé)

Cicajúce vši:

Haematopinus suis

Roztoče svrabové:

Sarcoptes scabiei

Liek chráni ošipané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov, inak môžu nastať závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov môžu byť niektoré plemená psov, ako sú napríklad kólie, obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné dbať, aby nedošlo k náhodnému požitiu lieku (pozri bod 4.5 i). Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania

- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa)

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na avermektíny bola hlásená pre rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u oviec v EÚ. Použitie lieku preto musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Avermektíny môžu byť zle znášané u iných ako cieľových druhov. Prípady intolerancie s fatálnymi následkami boli hlásené u psov, hlavne kólií, anglických ovčiakov a príbuzných plemien alebo krížencov, ďalej tiež u korytnačiek. Týmto druhom zabráňte požitiu rozliateho lieku alebo prístupu k obalom.

V prípade liečby skupiny zvierat použiť vhodný automatický dávkovač.

Na liečbu jednotlivých ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť vhodnú veľkosť ihliel a striekačiek. Na liečbu cicíakov vážiacich menej ako 16 kg použiť jednorazovú 1 ml injekčnú striekačku delenú po 0,1 ml alebo menej.

Použite sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Zabráňte kontaminácii. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz. Utrite zátku pred odobratím každej dávky.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť. Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Rada pre lekára: V prípade náhodného samoinjikovania sa špecifické symptómy vyskytnú zriedka, a preto by tieto prípady mali byť liečené symptomaticky.

iii) Ďalšie osobitné bezpečnostné opatrenia

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch. Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Možno použiť počas gravidity u kráv a oviec. Liek je indikovaný na použitie u chovných a laktujúcich prasníc a u chovných kancov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami u hovädzieho dobytká, gastrointestinálnymi nematódami a nosovými strečkami u oviec jednorazová aplikácia 1 ml (10 mg doramektínu) na 50 kg živej hmotnosti, zodpovedajúci 200 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku subkutánne u hovädzieho dobytká a intramuskulárne u oviec.

Na liečbu klinických príznakov infekcie *Psoroptes ovis* (spôsobujúce svrab u oviec) a elimináciu živých zákožík u oviec jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku intramuskulárne. Okrem toho by mala byť vykonané zodpovedajúce biologické bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. Je dôležité sa uistiť, že sú liečené všetky ovce, ktoré prišli do styku s napadnutými ovcami.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami a cicajúcimi všami u ošípaných jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná intramuskulárne.

U ciciakov s hmotnosťou 16 kg alebo menšou by malo byť dávkovanie nasledujúce:

| Živá hmotnosť (kg) | Dávka (ml) |
|---------------------------|-------------------|
| menej ako 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 |

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

Maximálny objem injekcie pre cieľové druhy:

Hovädzí dobytok: 5 ml na miesto vpichu

Ovce: 1,5 ml na miesto vpichu

Ošípané: 2,5 ml na miesto vpichu

Liek môže byť použitý s automatickým injekčným dávkovačom. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní 25x u hovädzieho dobytká, 15x u oviec a 10x u ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce klinické príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných bahníc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: makrocyclické laktóny, avermektíny
kód ATCvet: QP 54AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Doramektín je antiparazitárny agent, izolovaný kvasením vybraných kmeňov pôdneho organizmu *Streptomyces avermitilis*. Jedná sa o makrocyclický laktón blízko príbuzný ivermektínu. Obe zlúčeniny majú široké spektrum antiparazitických účinkov a vyvolávajú paralýzu u nematód a parazitických článkonožcov. Makrocyclické laktóny aktivujú glutamátom riadené chloridové kanály (GluCl), ktoré sa nachádzajú na membráne svalových buniek hltana a na niektorých neurónoch bezstavcových parazitov. Selektívna toxicita makrocyclických laktónov fungujúcich ako antiparazitiká je spôsobená neprítomnosťou týchto kanálov u hostiteľa. Existujú dôkazy, že membrány svalových buniek u samičieho reprodukčného traktu bezstavovcov môžu byť citlivejšie na makrocyclické laktóny ako nervové receptory či receptory iných svalových buniek. Toto môže vysvetľovať dramatické, ale len dočasné zníženie produkcie vajícok parazitov, ktoré neboli usmrtené alebo eliminované v priebehu terapie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa u hovädzieho dobytku po subkutánnom podaní vyskytuje do troch dní, s biologickým polčasom okolo 6 dní.

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa u oviec po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní vyskytuje do dvoch dní, s polčasom okolo 4,5 dňa.

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa u ošípaných po intramuskulárnom podaní vyskytuje do troch dní, s biologickým polčasom okolo 6 dní.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja. Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Eyloléat
Sezamový olej
Butylhydroxyanizol (E320)

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Chrániť pred svetlom - uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je dodávaný v 50 ml, 200 ml a 500 ml viacdávkových sklenených fľašiach typu II alebo typu III s chlórbutylovou gumovou zátkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A ĎALŠIE VODNÉ ORGANIZMY. Nekontaminovať rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo obalmi.
Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/047/DC/13-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľka
Vnútorový obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
Doramectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Doramectinum 10,0 mg/ml

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,1 mg/ml ako antioxidant

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
200 ml
500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: subkutánne
Ovce a ošípané: intramuskulárne
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u gravidných bahníc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebovať do....

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred svetlom - uchovávať v pôvodnom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia : prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/047/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
Doramectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,1 mg ako antioxidant

Číry, bezfarebný alebo svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariiev)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N .SPATHIGER *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

* dospelé

Plúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Dictyocaulus viviparus

Očné nematódy (dospelé):

Thelazia spp.

Strečky (parazitické štádia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Cicajúce vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Roztoče svrabové:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Liek môže byť zároveň použitý ako pomoc pri kontrole *Nematodirus helvetianus*, švol (*Damalinia bovis*), kliešťov *Ixodes ricinus* a roztočov *Chlorioptes bovis*.

Liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii alebo reinfekcii nasledujúcimi parazitmi počas uvedenej doby:

| Druh | Dni |
|------------------------------------|------------|
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | 22 |
| <i>Cooperia oncophora</i> | 21 |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 35 |
| <i>Haemonchus placei</i> (dospelé) | 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:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia L4) pokiaľ nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (len dospelé)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (len L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (len L4)

N. filicollis (len dospelé)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (len dospelé)

Oesophagostomum venulosum (len dospelé)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp (len dospelé)

* Inhibované larválne štádia (L4) vrátane druhov rezistentných na benzimidazol.

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia (L4)):

Cystocaulus ocreatus (len dospelé)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (len dospelé)
Neostrongylus linearis (len dospelé)
Protostrongylus rufescens (len dospelé)

Nosové strečky (larvy v 1., 2., a 3. vývojom štádiu):

Oestrus ovis

Roztoče svrabové

Psoroptes ovis

Ošípané:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (len dospelé)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Pľúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (len dospelé)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (len dospelé)

Cicajúce vši:

Haematopinus suis

Roztoče svrabové:

Sarcoptes scabiei

Liek chráni ošípané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov, inak môžu nastať závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov môžu byť niektoré plemená psov, ako sú napríklad kólie, obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné dbať, aby nedošlo k náhodnému požitiu lieku (pozri bod Osobitné upozornenia).

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami u hovädzieho dobytku, gastrointestinálnymi nematódami a nosovými strečkami u oviec jednorazová aplikácia 1 ml (10 mg doramektínu) na 50 kg živej hmotnosti, zodpovedajúci 200 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku subkutánne u hovädzieho dobytku a intramuskulárne u oviec.

Na liečbu klinických príznakov infekcie *Psoroptes ovis* (spôsobujúce svrab u oviec) a elimináciu živých zákožíek u oviec jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku intramuskulárne. Okrem toho by mala byť vykonané zodpovedajúce biologické bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. Je dôležité sa uistiť, že sú liečené všetky ovce, ktoré prišli do styku s napadnutými ovcami.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, obličkovými nematódami a cicajúcimi všami u ošípaných jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná intramuskulárne.

U ciciakov s hmotnosťou 16 kg alebo menšou by malo byť dávkovanie nasledujúce:

| Živá hmotnosť (kg) | Dávka (ml) |
|--------------------|------------|
| menej ako 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 |

Maximálny objem injekcie pre cieľové druhy:

Hovädzi dobytok: 5 ml na miesto vpichu

Ovce: 1,5 ml na miesto vpichu

Ošípané: 2,5 ml na miesto vpichu

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Použite sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Utrite zátku pred odobratím každej dávky. Každá injekcia by mala byť aplikovaná do oblasti krku suchou, sterilnou ihlou s veľkosťou mierky 16 - 18. Pri teplote lieku pod 5 °C možno pre uľahčenie aplikácie injekčné striekačky, ihly a liek jemne zahriať.

Pri použití skupinovej liečby môžu byť striekačky naplnené z fľaštičky cez suchú, sterilnú nasávaciu ihlu umiestnenú v zátku fľaše. Liek môže byť použitý s automatickým injekčným dávkovačom. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz.

Aby ste sa uistili, že aplikujete správnu dávku, živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie; skontrolovať aj presnosť dávkovača.

Pri použití skupinovej liečby namiesto individuálnej rozdeliť zvieratá podľa živej hmotnosti, aby sa predišlo poddávkovaniu alebo predávkovaniu a podľa toho dávkovať.

Na liečbu jednotlivých ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť vhodnú veľkosť ihliel a striekačiek. Na liečbu ciciakov s hmotnosťou menej ako 16 kg použiť jednorazovú 1 ml injekčnú striekačku delenú po 0,1 ml alebo menej.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných bahnic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred svetlom - uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení vnútorného balenia spotrebujte do 28 dní. Nepoužitý liek zlikvidujte. Po prvom otvorení vypočítajte dátum spotreby a zapíšte ho na určené miesto na obale. Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale za EXP.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa)

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na avermektíny bola hlásená pre rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u oviec v EÚ. Použitie lieku preto musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Avermektíny môžu byť zle znášané u iných ako cieľových druhov. Prípady intolerancie s fatálnymi následkami boli hlásené u psov, hlavne kólií, anglických ovčiakov a príbuzných plemien alebo krížencov, ďalej tiež u korytnáčiek. Týmto druhom zabráňte požitiu rozliateho lieku alebo prístupu k obalom.

Použite sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Zabráňte kontaminácii. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz. Utrite zátku pred odobratím každej dávky.

Možno použiť počas gravidity u kráv a oviec. Liek je indikovaný na použitie u chovných a laktujúcich prasníc a u chovných kancov.

Pri predávkovaní 25x u hovädzieho dobytku, 15x u oviec a 10x u ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce klinické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť. Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Rada pre lekára: V prípade náhodného samoinjikovania sa špecifické symptómy vyskytnú zriedka, a preto by tieto prípady mali byť liečené symptomaticky.

Vplyv na životné prostredie:

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADOU POTREBY

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A ĎALŠIE VODNÉ ORGANIZMY. Nekontaminovať rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo obalmi.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dectomax je sterilný, bezfarebný až svetložltý olejovitý injekčný roztok obsahujúci 10 mg/ml doramektínu. Liek ďalej obsahuje 0,1 mg/ml butylhydroxyanizolu ako antioxidantu.

Dectomax je aktívne, širokospektrálne antiparazitikum na parenterálne použitie u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných. Obsahuje doramektín, novú zlúčeninu získanú fermentáciou objavenú spoločnosťou Pfizer. Doramektín je izolovaný kvasením vybraných kmeňov pôdneho organizmu *Streptomyces avermitilis*. Primárnym mechanizmom účinku doramektínu je modulácia aktivity

glutamátom riadených chloridových kanálov v nervovom systéme nematód a parazitov, ktoré sa nachádzajú na membráne svalových buniek hltana a na niektorých neurónoch bezstavcových parazitov. Doramektín sa viaže na receptory, ktoré sú prítomné u nematód a svalových bunkách parazitov, čo spôsobí paralýzu a usmrtenie parazitov.

Dectomax je veľmi bezpečný pre použitie u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných.

Dectomax je dodávaný v 50 ml, 200 ml a 500 ml viacdávkových sklenených fľašiach s gumovou zátkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.