

APROBAT

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conține:

Substanță activă:

Doramectină 10,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTIC

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

BOVINE:

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

Nematode gastrointestinale (adulte 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. *

*adulti





Haemonchus contortus
Nematodirus battus (numai L4)
N.filicollis (Numai adulți)
N.spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Numai adulți)
Oesophagostomum venulosum (Numai adulți)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp (Numai adulți)

*Sunt combătute, de asemenea, stadiile larvare 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)
Neostrongylus linearis (Numai adulți)
Protostrongylus rufescens (Numai adulți)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3)

Oestrus ovis

Acarienii râiei

Psoroptes ovis

PORCINE:

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

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar)

Hyostromylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (numai adulți)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (numai adulți)





Nematode renale

Stephanurus dentatus (numai adulți)

Păduchi hematofagi

Haematopinus suis

Acarieni râiei

Sarcoptes scabiei

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

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la câini, deoarece pot apărea reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase de câini cum ar fi Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avută grijă pentru a evita consumul accidental al medicamentului. A se vedea și secțiunea 4.5.1.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina în final un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutatei corporale, greșelilor de administrare a medicamentului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai departe utilizând teste potrivite (ex. testul de numărare a ouălor în fecale). Unde rezultatele testului/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.

În UE, la ovine, s-a raportat rezistență la avermectine speciile *Teladorsagia* și *Haemonchus*. De aceea utilizarea acestui medicament trebuie bazată pe informații epidemiologice locale (regionale, din fermă), legate de susceptibilitatea la nematode și recomandările legate de limitarea selecției rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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 metiși și de asemenea, la broaște țestoase. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de medicament scurs sau accesul la recipiente al acestor specii.



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

Pentru tratamentul individual la porcine, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul purceilor cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml, gradată cu increment de 0,1 ml sau mai puțin.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați contaminarea conținutului. Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu fumați sau mâncați în timp ce manipulați medicamentul. Spălați mâinile după utilizare. Aveți grijă pentru a evita auto-administrarea accidentală – solicitați sfatul medicului dacă observați orice semne specifice.

Sfat către medici curanți: În caz de auto-injecție accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

4.5.3 Alte precauții

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetate a doramectinei (și medicamente din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine și ovine.

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

4.6 Reacții adverse:

Nu sunt

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat la vaci și ovine gestante.

Medicamentul este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație, cât și la vierii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.





4.9 Doza și calea de administrare

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine: un singur tratament cu 1 ml (10 mg Doramectină)/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg /kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produsă de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor la oi: un singur tratament cu 1ml/ 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 mcg / kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri de bio-securitate 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 infestațiilor cu păduchi hematofagi la porcine: un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

La purceii cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, dozarea trebuie făcută conform tabelului de mai jos:

Greutatea corporală(Kg)	Doza(ml)
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 dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Volumul maxim injectabil pentru fiecare specie țintă:

Bovine: 5ml /fiecare loc de injectare

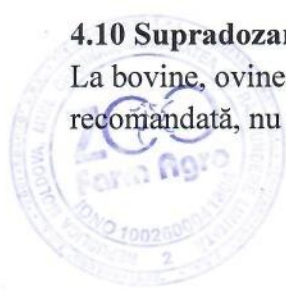
Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare

Porcine: 2,5ml /fiecare loc de injectare

Medicamentul poate fi utilizat cu echipament injectabil cu sistem de dozare automată cu tragere-scurgere automată ventilată. Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată.

4.10 Supradozare:

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



4.11 Perioada de așteptare:

BOVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis pentru utilizare la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de fătare.

OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis pentru utilizare la oile în lactație ce produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de fătare.

PORCINE:

Carne și organe: 77 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP 54AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Doramectina este un agent antiparazitar, izolat prin fermentarea unor tulpini selecționate derivate din microorganismul prezent în sol *Streptomyces avermitilis*. Este o lactonă macrociclică strâns înrudită cu ivermectina. Ambele componente au în comun un spectru larg de activitate antiparazitară și produc paralizie similară la nematode și artropode parazitare.

Lactonele macrociclice activează porțile glutamice ale canalelor de clor (GluCl) găsite pe membranele musculare ale faringelui și anumitor neuroni ale paraziților nevertebrați.

Toxicitatea selectivă a lactonelor macrociclice ca și antiparazitare este atribuită acestei acțiuni asupra canalelor care nu sunt prezente la animalul gazdă. Sunt disponibile dovezi cum că membranele celulelor musculare ale tractusului reproductiv la femelele nevertebrate pot fi mai sensibile la lactonele macrociclice, decât receptorii nervoși sau altor receptori musculari și acest lucru poate explica reducerea producției de ouă la paraziții care nu sunt uciși sau eliminați prin terapia medicamentoasă.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine, în urma administrării subcutanate, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 3 zile cu timp de înjumătățire în jur de 6 zile.

La ovine, în urma administrării subcutanate sau intramusculare, concentrația maximă de doramectină, în plasmă, apare în 2 zile cu timp de înjumătățire în jur de 4,5 zile.

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



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Oleat de etil
Ulei de susan
Butilhidroxianisol (E320)

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se proteja de lumina solară directă – a nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 clorobutil și capsă de aluminiu.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1, 1048 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220010

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI 04.2022

