

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Doramektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przezroczystego, bezbarwnego do bladożółtego roztworu zawiera:
10 mg doramektyna – substancja czynna
0,1 mg butylohydroksyanizol (E320) – przeciwutleniacz

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzów, wszy, nużeńców i kleszczy.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):

Ostertagia ostertagi (również larwy drzemiące)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora,

*Cooperia pectinata**

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**
Oesophagostomum radiatum,
Trichuris spp.*

* postaci dorosłe

Nicień płuca (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):
Dictyocaulus viviparus;

Pasożyty gałki ocznej (postaci dorosłe):
Thelazia spp.

Gzy (stadia inwazyjne):
Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum;

Wszy:
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus

Świerzbowce:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei;

Dectomax roztwór do wstrzykiwań może być także stosowany wspomagająco w kontroli inwazji *Nematodirus helvetianus*, wszy (*Damalinia bovis*), kleszczy *Ixodes ricinus* i świerzbowców *Chorioptes bovis*. Okres zabezpieczenia przed reinwazją po podaniu produktu wynosi:

Gatunki	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22 dni
<i>Cooperia oncophora</i>	21 dni
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35 dni
<i>Haemonchus placei</i> (tylko postaci dorosłe)	28 dni
<i>Linognathus vituli</i>	28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 dni
<i>Psoroptes bovis</i>	42 dni
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 dni

Owce:

Leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego, świerzbowców i gzów owczych bytujących w jamie nosowej

Nicień przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4) o ile inaczej nie określono):

Bunostomum trigonocephalum (tylko postaci dorosłe)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (tylko larwy L4)
Cooperia oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (tylko larwy L4)
Nematodirus filicollis (tylko postaci dorosłe)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tylko postaci dorosłe)
Oesophagostomum venulosum (tylko postaci dorosłe)
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp (tylko postaci dorosłe)

*Larwy drzemiące (L4), włączając odmiany, które są odporne na benzimidazole

Nicień płuć (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4)):

Cystocaulus ocreatus (tylko postaci dorosłe)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (tylko postaci dorosłe)
Neostrongylus linearis (tylko postaci dorosłe)
Protostrongylus rufescens (tylko postaci dorosłe)

Gzy owcze (larwy w 1, 2 i 3 stadium rozwoju):

Oestrus ovis

Świerzbowce:

Psoroptes ovis

Świnie:

Leczenie inwazji świerzbowców, wszy, nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc i nerek.

Nicień przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju)

Hyostromylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (tylko postaci dorosłe)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nicień płuć

Metastrongylus spp. (tylko postaci dorosłych)

Pasożyty nerek

Stephanurus dentatus (tylko postaci dorosłych)

Wszy

Haematopinus suis;

Świerzbowce

Sarcoptes scabiei

Dectomax roztwór do wstrzykiwań zabezpiecza przed inwazją/reinwazją *Sarcoptes scabiei* przez 18 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Podobnie jak w przypadku innych awermektyn, niektóre rasy psów, takie jak owczarki szkockie collie, są szczególnie wrażliwe na doramektynę, dlatego należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć przypadkowego zjedzenia przez psy tego produktu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzów, wszy, świerzbowców u bydła, leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego i gzów owczych bytujących w jamie nosowej u owiec - pojedyncze podanie 1 ml (10 mg doramektyny) na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg/kg m.c. w iniekcji podskórnej w okolicę szyi u bydła i w iniekcji domięśniowej u owiec.

Leczenie klinicznych objawów świerzbu wywołanego przez *Psoroptes ovis* oraz eliminacji żywych świerzbowców u owiec - pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w domięśniowej iniekcji w okolicę szyi. Dodatkowo należy wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa biologicznego, w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu. Ważne jest, by wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonymi zwierzętami, zostały poddane leczeniu.

Leczenie inwazji *Sarcoptes scabiei* i nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc, nerek oraz wszy u świń – pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w iniekcji domięśniowej.

Prosięta o masie ciała 16 kg lub mniejszej powinny otrzymać produkt w dawce wymienionej w poniższej tabeli:

Masa ciała (kg)	Dawka (1ml)
Mniej niż 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

Największa objętość iniekcji dla każdego z gatunków docelowych:

Bydło: 5 ml w jednym miejscu podania

Owca: 1,5 ml w jednym miejscu podania

Świnia: 2,5 ml w jednym miejscu podania

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania zwierzętom produktu Dectomax, należy używać suchego, sterylnego sprzętu i stosować procedury postępowania aseptycznego. Przed pobraniem dawki należy przetrzeć korek sterylnym wacikiem. Każda iniekcja powinna być podana w okolicę szyi, przy użyciu suchej, sterylnej igły o średnicy 16 – 18. Jeżeli temperatura roztworu jest niższa niż 5°C, w celu ułatwienia pobrania produktu można delikatnie ogrzać sprzęt do podawania i produkt.

Podczas leczenia grupy zwierząt, strzykawka może być napełniona przez pobranie roztworu z fiolki za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiolki. Alternatywnie, produkt może być podawany za pomocą automatycznego urządzenia do iniekcji. Korki fiolek nie mogą być nakłuwane więcej niż jeden raz.

By zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy określić masę ciała, tak dokładnie, jak to możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Jeżeli prowadzi się zbiorowe leczenie zwierząt, należy pogrupować zwierzęta zgodnie z ich masą ciała i zastosować dawkę odpowiednią dla tej grupy, aby uniknąć przedawkowania lub podania zbyt małej dawki produktu.

Do leczenia pojedynczych świń, zastosowanie odpowiedniej wielkości igły i jednorazowej strzykawki powinno być wskazane przez lekarza weterynarii. W przypadku leczenia prosiąt o masie ciała 16 kg lub mniejszej, należy stosować 1 ml, jednorazowe strzykawki z podziałką co 0,1 ml lub mniejszą.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

Po pobraniu pierwszej dawki, zużyć produkt w ciągu 28 dni. Wyrzucić niewykorzystany produkt po upływie tego czasu. Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy ustalić datę, kiedy należy wyrzucić pozostały, niewykorzystany produkt. Data ta powinna być wpisana w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt

Ze względu na wzrost ryzyka rozwoju oporności i możliwą nieskuteczność leczenia, należy zachować ostrożność by unikać następujących praktyk:

- zbyt częste lub wielokrotne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych, należących do tej samej klasy, przez dłuższy czas,

- podanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niewłaściwym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub źle skalibrowanym urządzeniem do dawkowania (jeżeli jest stosowane).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się wystąpienie oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. badaniem redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki tych badań wyraźnie wskazują na oporność na poszczególne produkty przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Oporność na awermektyny zgłaszana była dla *Teladorsagia* i *Haemonchus* u owiec z terenów UE. Dlatego stosowanie tego produktu powinno opierać się na miejscowych informacjach epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości obłąńców i zaleceniach, jak ograniczać dalsze powstawanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki zwierząt, dla których produkt nie jest przeznaczony. Przypadki braku tolerancji ze skutkiem śmiertelnym były zgłaszane u psów, szczególnie owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich oraz u spokrewnionych ras i ich mieszańców, a także u żółwi wodnych i lądowych. Należy zachować ostrożność, by uniknąć połknięcia rozlanego produktu oraz aby uchronić przed dostępem do pojemników gatunki zwierząt, dla których nie jest przewidziany produkt.

Należy używać sterylnego sprzętu i stosować procedury postępowania aseptycznego. Unikać wprowadzania zanieczyszczeń. Nie wolno nakłuwać korka więcej niż raz. Przed pobraniem dawki należy przetrzeć korek sterylnym wacikiem.

Może być stosowany w okresie ciąży u krów i owiec. Produkt jest przeznaczony do stosowania u hodowlanych loch, również w okresie laktacji oraz u knurów rozplodowych.

U bydła, owiec i świń podanie dawki przekraczającej odpowiednio 25, 10 i 10 razy zalecanej dawki maksymalnej, nie powodowało niepożądanych objawów klinicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas podawania produktu. Po zastosowaniu umyć ręce. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji - należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli zostaną zauważone jakiegokolwiek specyficzne objawy.

Dla lekarza: Po przypadkowej samoiniekcji, specyficzne objawy mogą być rzadko obserwowane i dlatego każdy przypadek należy leczyć objawowo.

Wpływ na środowisko:

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów bytujących w odchodach oraz dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocycliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu produktu, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów bytujących w odchodach unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciwpasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto ograniczone przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po zakończonej kuracji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt jest szczególnie niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać cieków i zbiorników wodnych produktem lub użytymi opakowaniami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

08/2020

15. INNE INFORMACJE

Dectomax roztwór do wstrzykiwań jest produktem przeciw pasożytniczym do pozajelitowego podawania u bydła, owiec i świń. Podstawowy mechanizm działania doramektyny polega na zmianie w funkcjonowaniu kanałów chlorkowych w układzie nerwowym nicieni i stawonogów. Doramektyna łączy się z receptorami, które występują głównie u nicieni i w komórkach mięśniowych stawonogów, powodując paraliż i śmierć pasożytów.

Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostępny w 50 ml, 200 ml, 250 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach z korkami gumowymi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.