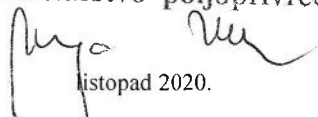


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

DECTOMAX 10 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/656
URBROJ: 525-10/0551-20-4
IE/V/xxxx/WS/018

1/21

Ministarstvo poljoprivrede



listopad 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DECTOMAX, 10 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje

PRONTAX, 10 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, ovce i svinje (HU, NL, SI)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Doramektin 10,0 mg

Pomoćna tvar:

Butilhidroksianizol 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i kontrolu invazija želučano-crijevnim oblicima, plućnim vascima, očnim oblicima, goveđim štrkovima, ušima, šugarcima i krpeljima.

Želučano-crijevni oblici (odrasli oblici i ličinke četvrtog stupnja, L₄):

Ostertagia ostertagi (uključujući ličinke tijekom zastoja u razvoju)

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. *

*odrasli oblici

DECTOMAX 10 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/656

URBROJ: 525-10/0551-20-4

IE/V/xxxx/WS/018

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2020.

ODOBRENO

Plućni vlasce (odrasli oblici i ličinke četvrtog stupnja, L₄):

Dictyocaulus viviparus

Očni oblici (odrasli oblici):

Thelazia spp.

Goveđi štrkovi (parazitski stadiji):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Uši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Šugarci:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

VMP se također može primjenjivati kao pomoć u kontroli invazija želučano-crijevnim oblicem *Nematodirus helvetianus*, pauši *Damalinia bovis*, krpeljem *Ixodes ricinus* i šugarcem *Chorioptes bovis*.

Primjenom VMP-a sprječava se reinvazija pojedinim parazitima tijekom dolje navedenog perioda:

Parazit	Trajanje učinka VMP-a u danima
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (samo odrasli oblici)	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:

VMP se primjenjuje za liječenje i kontrolu invazija želučano-crijevnim oblicima, nosnim štrkovima i šugarcima.

Želučano-crijevni oblici (odrasli oblici i ličinke četvrtog stupnja, L₄ - osim ako u tablici dolje nije navedeno drugačije):

Bunostomum trigonocephalum (samo odrasli oblici)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (samo ličinke četvrtog stupnja, L₄)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (samo ličinke četvrtog stupnja, L₄)

N. filicollis (samo odrasli oblici)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

DECTOMAX 10 mg/mL

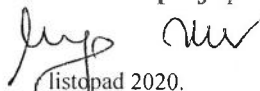
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/656

URBROJ: 525-10/0551-20-4

IE/V/xxxx/WS/018

Ministarstvo poljoprivrede


listopad 2020.

ODOBRENO

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (samo odrasli oblici)
Oesophagostomum venulosum (samo odrasli oblici)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (samo odrasli oblici)

* djeluje također na ličinke tijekom zastoja u razvoju (L4), uključujući sojeve otporne na benzimidazole

Plućni vlasци (odrasli oblici i ličinke četvrtog stupnja, L4)

Cystocaulus ocreatus (samo odrasli oblici)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (samo odrasli oblici)
Neostromylus linearis (samo odrasli oblici)
Protostrongylus rufescens (samo odrasli oblici)

Nosni štrkovi (ličinke 1., 2. i 3. stupnja)

Oestrus ovis

Šugarci:

Psoroptes ovis

SVINJE:

VMP se primjenjuje za liječenje invazija šugarcima, ušima, želučano-crijevnim oblicima i bubrežnim oblicima.

Želučano-crijevni oblici (odrasli oblici i ličinke četvrtog stupnja, L4)

Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (samo odrasli oblici)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Plućni vlasци

Metastrongylus spp. (samo odrasli oblici)

Bubrežni oblici:

Stephanurus dentatus (samo odrasli oblici)

Uši

Haematopinus suis

Šugarci

Sarcoptes scabiei

Zaštita od invazije svinja šugarcem *Sarcoptes scabiei* traje 18 dana nakon primjene VMP-a.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima jer postoji opasnost od pojave ozbiljnih nuspojava. Određene pasmine pasa, npr. ovčari, posebno su osjetljive na doramektin, kao i na ostale avermektine, te je potreban poseban oprez kako bi se izbjeglo slučajno unošenje VMP-a u organizam. Vidjeti također odjeljak 4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase životinja, pogrešne primjene VMP-a ili netočno baždarenog aplikatora za doziranje (ukoliko postoji).

U slučaju sumnje na rezistenciju na određene antihelmintike potrebno je provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu – engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati takvih testova sigurno upućuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

S obzirom da su u EU prijavljeni slučajevi otpornosti vrsta *Teladorsagia* i *Haemonchus* u ovaca na avermektine, primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalno prikupljenim epizootiološkim podacima o osjetljivosti navedenih vrsta i preporukama o načinima sprječavanja mogućeg razvoja rezistencije na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neke neciljne vrste životinja ne podnose dobro avermektine. Slučajevi nepodnošljivosti s uginućem su prijavljeni u pasa – posebno u pasmina koli, staronegleskih ovčara i sličnih pasmina i njihovih križanaca te u kornjača.

Treba poduzeti mjere opreza kako bi se navedenim vrstama životinja onemogućili pristup spremnicima s VMP-om i mogućnost da popiju proliveni VMP.

Za liječenje skupina životinja, treba koristiti odgovarajući automatski dozator i sustav za izvlačenje s oduškom.

U slučaju primjene VMP-a samo jednoj svinji, tjelesne mase do 16 kg, treba koristiti jednokratnu štrcaljku (1 mL) s podjelama od 0,1 mL.

Prilikom primjene treba koristiti sterilnu opremu te slijediti pravila aseptičkog postupka. Treba izbjegavati kontaminaciju sadržaja bočice. Čepovi bočica smiju se probosti samo jednom. Prije uzimanja svake doze treba obrisati zatvarač.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti ili pušiti. Nakon primjene treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Liječniku:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana vrlo mala količina, može doći do intenzivnog oticanja. U slučajevima nehotičnog samoinjiciranja ovim proizvodom, rijetko kada su zabilježeni specifični simptomi, te s obzirom na to slučajeve samoinjiciranja treba liječiti simptomatski.

Ostale mjere opreza:

Doramektin je vrlo toksičan za vodene organizme i insekte koji se skupljaju na izmetu.

Opasnost za vodene ekosustave i faunu balege može se smanjiti izbjegavanjem prečestih i ponovljenih primjena doramektina (i proizvoda iste skupine anthelmintika) u goveda i ovaca.

Opasnost za vodene ekosustave dodatno se može smanjiti držanjem liječenih životinja dalje od vodotokova 2 do 5 tjedana nakon liječenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nema.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti govedima i ovcama tijekom graviditeta.

Proizvod je namijenjen za primjenu rasplodnim krmačama i nerastima kao i krmačama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za liječenje i kontrolu invazija želučano-crijevnim oblicima, plućnim vascima, očnim oblicima, goveđim štrkovima, ušima i šugarcima u goveda, te invazija želučano-crijevnim oblicima i nosnim štrkovima u ovaca treba primijeniti jednokratnu dozu 1 mL VMP-a/50 kg t.m. (što odgovara 10 mg doramektina, tj. 200 mcg/kg t.m.), pod kožu u područje vrata u goveda ili u mišić u ovaca.

Za liječenje kliničkih znakova invazije šugarcem *Psoroptes ovis* (ovčja šuga) i eliminaciju živih uši s ovaca, treba jednokratno primijeniti 1 mL VMP-a/33 kg t.m. (što odgovara 300 mcg doramektina/kg t.m.) u mišić u području vrata. Uz primjenu lijeka, potrebno je provesti odgovarajuće biosigurnosne mjere kako bi se spriječile reinvazije. Važno je liječiti sve ovce koje su bile u kontaktu sa zaraženim ovcama.

Za liječenje invazija šugarcem *Sarcoptes scabiei*, ušima, želučano-crijevnim oblicima, plućnim vascima i bubrežnim oblicima u svinja, treba jednokratno primijeniti 1 mL VMP-a/33 kg t.m. (što odgovara 300 mcg doramektina/kg t.m.) u mišić.

Prasadi mase 16 kg ili manje treba primijeniti dozu u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa (kg)	Doza
< 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

Da bi se osigurala primjena propisanih doza, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja i koristiti pribor za aplikaciju s mogućnošću preciznog doziranja.

U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih razvrstati u skupine prema tjelesnoj masi i sukladno tome odrediti doze za životinje iz pojedinih skupina. Na taj način se može izbjeći primjena premalih ili prevelikih doza.

Na jedno mjesto smije se injicirati najviše:

Govedo: 5 mL

Ovca: 1,5 mL

Svinja: 2,5 mL

Proizvod se može primijeniti pomoću automatskog pribora za ubrizgavanje sa sustavom za izvlačenje s oduškom.

Čep bočice smije se probosti samo jednom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doza 10 x (ovcama i svinjama) i 25x (govedima) većih od najveće preporučene doze nisu uočeni neželjeni učinci.

4.11 Karencija

GOVEDA:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena životinjama koje proizvode mlijeko za hranu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za hranu 2 mjeseca prije očekivanog teljenja.

OVCE:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena životinjama koje proizvode mlijeko za hranu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za hranu 70 dana prije očekivanog janjenja.

SVINJE:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Makrociklički laktoni, avermektini.

ATCvet kod: QP54AA03

DECTOMAX 10 mg/mL

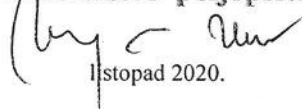
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/656

URBROJ: 525-10/0551-20-4

IE/V/xxx/WS/018

Ministarstvo poljoprivrede


1. listopada 2020.

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Doramektin je antiparazitik, izoliran fermentacijom odabranih sojeva dobivenih iz organizma *Streptomyces avermitilis* iz tla. Pripada skupini makrocikličkih laktona, a usko je povezan s ivermektinom. Oba spoja imaju široki spektar djelovanja, a djeluju uzrokujući paralizu oblića i parazitskih člankonožaca. Makrociklički laktoni se selektivno i s velikim afinitetom vežu na glutamatom regulirane kanale za ione klora, koji su prisutni u određenim živčanim stanicama i mišićnim stanicama ždrijela beskralježnjaka. Postoje dokazi da su membrane mišićnih stanica spolnog sustava u ženki beskralježnjaka osjetljivije na djelovanje makrocikličkih laktona nego receptori na živčanim i ostalim mišićnim stanicama čime se objašnjava veliki, ali privremeni pad broja jajašaca u parazita koje liječenje nije ubilo ili eliminiralo.

5.2 Farmakokinetički podaci

Najveća koncentracija doramektina u plazmi goveda postiže se 3 dana nakon primjene pod kožu, a poluvrijeme izlučivanja je oko 6 dana.

Najveća koncentracija doramektina u plazmi ovaca postiže se 2 dana nakon primjene pod kožu ili u mišić, a poluvrijeme izlučivanja je oko 4,5 dana.

Najveća koncentracija doramektina u plazmi svinja postiže se 3 dana nakon primjene u mišić, a poluvrijeme izlučivanja je oko 6 dana.

5.3 Podaci o zaštiti okoliša

Poput ostalih makrocikličkih laktona, doramektin može štetno djelovati na neciljne vrste. Nakon liječenja, potencijalno toksične razine doramektina mogu se izlučivati tijekom nekoliko tjedana. Fekalije koje sadržavaju doramektin, a koje liječene životinje izlučuju na pašnjake, mogu smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom što može utjecati na razgradnju balege. Doramektin je vrlo toksičan za vodene organizme i može se akumulirati u sedimentu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etil oleat
Sezamovo ulje
Butilhidroksianizol (E320)

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

DECTOMAX 10 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/656
URBROJ: 525-10/0551-20-4
IE/V/xxxx/WS/018

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2020.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba biti zaštićen od izravnog sunčevog svjetla – bočicu ne vaditi iz zaštitnog plastičnog omotača.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Žuta staklena bočica tipa II ili tipa III, koja sadržava 50 mL, 200 mL ili 500 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od klorbutilne gume i aluminijskom kapicom, ili žuta staklena bočica tipa II, koja sadržava 250 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od klorbutilne gume i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

VMP i iskorišteni spremnici ne smiju se odlagati u otvorene vode jer je to IZNIMNO OPASNO za ribe i druge vodene organizme.

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/387

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. veljače 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad 2020.