

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dectomax 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

doramektin 10,0⁽¹⁾ mg

⁽¹⁾ ne vsebuje presežkov in zadrži 100 % učinkovitost

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etiloleat ⁽²⁾	218 mg
sezamovo olje ⁽²⁾	do 1 ml

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4. Indikacije

GOVEDO:

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje in zaščito pred infestacijami goveda z želodčno-črevesnimi, pljučnimi in očesnimi črvi, ličinkami, ušmi, zolji, garjami in klopi.

Gastrointestinalni valjasti črvi (odrasli in ličinke četrte faze):

Ostertagia ostertagi (vključno z ličinkami), *Ostertagia lyrata*¹, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora* (vključno z ličinkami), *Cooperia pectinata*¹, *Cooperia punctata*, *Cooperia sumabada* (syn. *mcmasteri*), *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*¹, *Bunostomum phlebotomum*¹, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris discolor*¹, *Trichuris ovis*¹.

(¹ - odrasli)

Pljučni črvi (odrasli in ličinke četrte faze): *Dictyocaulus viviparus*.

Očesni črvi: *Thelazia* spp.

Zolji: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Cochliomya hominivorax*.

Uši: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Garje: *Psoroptes bovis* (var *Ovis*), *Sarcoptes scabiei*.

Klopi: *Boophilus micropolus*.

OVCE

Zdravilo je indicirano za zdravljenje in preprečevanje naslednjih zajedavcev:

Gastrointestinalni valjasti črvi:

Cooperia curticei (L4), *C. oncophora* (adults, L4), *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (odrasli), *Nematodirus battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta**, *Oesophagostomum venulosum* (odrasli), *Trichostrongylus axei* (odrasli, L4), *T. columbriformis* (odrasli, L4), *T. vitrinus* (odrasli, L4).

*Zdravilo inhibira larvalne oblike (L4) vključno z oblikami, ki so odporne proti benzimidazolu.

Pljučni črvi: (odrasli, ličinke 3. in 4. faze): *Dictyocaulus filaria*.

Nosni zolji: (1., 2. in 3. stopnje ličink) *Oestrus ovis*.

Garje: Psoroptes ovis.

PRAŠIČI:

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje in preprečevanje infestacij z gastrointestinalnimi valjastimi črvi, pljučnimi in ledvičnimi črvi, ušmi in garjami pri prašičih.

Gastrointestinalni valjasti črvi (odrasli in L4):

Hyoststrongylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*¹, *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*, *Trichuris suis*.

(¹ - odrasli)

Pljučni črvi (odrasli): *Metastrongylus spp.*

Ledvični črvi (odrasli): *Stephanurus dentatus*.

Uši: *Haematopinus suis*.

Garje: *Sarcoptes scabiei*.

5. Kontraindikacije

Zdravilo se ne sme aplicirati peroralno ali intravenozno, pri ovcah pa tudi ne subkutano.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, saj se lahko pojavijo hudi neželeni učinki. Nekatere pasme psov, na primer ovčarji (koli), so tako kot na druge avermektine še posebej občutljive na doramektin in je treba še posebej paziti, da se prepreči nenamerno zaužitje zdravila.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Avermektinov vse ne-ciljne vrste morda ne prenašajo dobro. O primerih intolerance s smrtnim izidom poročajo pri psih, zlasti pri kolijih, pri staroangleških ovčarjih in pri sorodnih pasmah ali križancih, pa tudi pri želvah. Paziti je potrebno, da te druge živalske vrste ne zaužijejo razlitega zdravila oziroma da ne dostopajo do vsebnikov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med rokovanjem z zdravilom ne smete jesti ali kaditi.

Po uporabi umijte roke.

Previdnost je potrebna, da se izognete nenamerni samo-aplikaciji. V primeru kakršnih koli specifičnih znakov poiščite zdravniško pomoč.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

Namenjeno zdravniku: v primeru nenamernega samo-injiciranja se redko pojavijo specifični znaki, zato se vse primere zdravi simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam.

Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov.

Blato, ki ga zdravljen žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju lahko zmanjšamo z izogibanjem prepogoste oziroma ponavljajoče se uporabe doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenemu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

Brežost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja pri plemenskih svinjah in merjascih kot tudi pri svinjah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

25-kratni odmerek od priporočenega pri govedu (s.c. in i.m. dajanje) in 15-kratni odmerek od priporočenega pri ovcah (i.m. dajanje) ter 10-kratni odmerek od priporočenega pri prašičih (i.m. dajanje), ne povzročajo nobenih neželenih učinkov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Potrebna je previdnost, da se izognemo naslednjim praksam, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko na koncu privedejo do neučinkovitega zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju.
- premajhno odmerjanje, kar je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačne uporabe zdravila ali nekalibrirane naprave za odmerjanje (če obstaja).

Sum kliničnih primerov odpornosti proti antihelmintikom je treba nadalje raziskati z ustreznimi preskusi (npr. preskus zmanjšanja števila jajčec v fekalijah). Kadar rezultati testov močno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik, ki spada v drug farmakološki razred in ima drugačen način delovanja.

O odpornosti proti doramektinu (avermektinu) so poročali pri parazitih *Teladorsagia* in *Haemonchus* pri ovcah v EU. Zato mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (regijskih, na nivoju farme) epidemioloških informacijah o občutljivosti nematod in priporočilih, kako omejiti nadaljnji razvoj odpornosti proti antihelmintikom.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Enkratni odmerek doramektina je 1 ml (10 mg doramektina) na 50 kg telesne mase, kar ustreza 200 µg /kg telesne mase za govedo in ovce. Odmerek pri ovcah za infestacijo s *Psoroptes ovis* in *Nematodirus spp.* je 300 µg/kg doramektina (1 ml/33 kg).

Zdravilo lahko pri govedu date subkutano ali intramuskularno ter pri ovcah intramuskularno v področju vratu.

Prašičem dajemo enkratni odmerek 0,3 ml (3 mg doramektina) na 10 kg telesne mase (1 ml/33kg), kar znaša 300 µg/kg telesne mase. Zdravilo dajemo intramuskularno.

Pujskom, s telesno maso manj kot 16 kg, damo zdravilo sledeče:

Telesna masa v kg	Odmerek (ml)
manj kot 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
----------	--------

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred vnosom zdravila živali pomirite. Za zdravljenje pujskov, lažjih od 16 kg, uporabljajte 1 ml brizge s skalo, ki ima razdelke s po 0,1 ml. Uporabljajte suh, sterilni pribor in upoštevajte navodila o sterilnosti. Pazite, da ne kontaminirate vsebine. Brizgo napolnite s suho sterilno iglo, ki jo potisnete v zamašek vial. Zamaška vial ne smete prebosti več kot 20-krat. Kadar je temperatura zdravila nižja od 5 °C, priporočamo rahlo segrevanje zdravila in opreme do 15 °C.

10. Karenca

GOVEDO:

Meso in organi: 70 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

OVCE:

Meso in organi: 70 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 70 dni pred pričakovanim porodom.

PRAŠIČI:

Meso in organi: 77 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko doramektin nevaren za ribe in druge vodne organizme. Pri delu je potrebno upoštevati zaščitne ukrepe pred kontaminacijo voda (potoki, jezera, reke idr.).

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0080/001

Zdravilo je na voljo v 50 ml, 200 ml, 250 ml in 500 ml večodmernih vialah z gumijastim zamaškom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.10.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462