

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dectomax, 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Doramektiin 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,1 mg
Etüüloleaat	
Seesamiõli	

Selge värvitu kuni kahvatukollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, täide, sügelislestade ja puukide vastaseks raviks ja tõrjeks.

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud ja neljanda arengustaadiumi vastsed)

Ostertagia ostertagi (kaasaarvatud soikevastsed)

*O. lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. pectinata**

C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp*

* täiskasvanud

Kopsuussid (täiskasvanud ja neljanda arengustaadiumi vastsed)

Dictyocaulus viviparus

Silmaussid (täiskasvanud)

Thelazia spp

Kiinid (parasiteerivates arengustaadiumites)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Täid

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Sügelislestad

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Võib kasutada abivahendina *Nematodirus helvetianus*'e, väivide (*Damalinia bovis*), puugi *Ixodes ricinus*'e ja lesta *Chorioptes bovis* tõrjeks.

Veterinaarravim kaitseb veiseid parasiitidega nakatumise või taasnakatumise eest ajaliselt järgmiselt:

Parasiidiliigid

Päevade arv

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (ainult täiskasvanud)	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

Lambad

Seedetrakti ümarusside, sügelislestade ja ninakiinide vastaseks raviks ja tõrjeks.

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud ja neljanda arengustaadiumi vastsed, kui ei ole märgitud teisiti)

Bunostomum trigonocephalum (ainult täiskasvanud)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (ainult neljanda arengustaadiumi vastsed)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (ainult neljanda arengustaadiumi vastsed)

Nematodirus filicollis (ainult täiskasvanud)

Nematodirus spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (ainult täiskasvanud)

Oesophagostomum venulosum (ainult täiskasvanud)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp (ainult täiskasvanud)

* Tõrjele alluvad ka (neljanda arengustaadiumi) soikevastset, kaasaarvatud bensimidiasoolile resistentsed tüved.

Kopsuussid (täiskasvanud ja neljanda arengustaadiumi vastsed)
Cystocaulus ocreatus (ainult täiskasvanud)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (ainult täiskasvanud)
Neostrongylus linearis (ainult täiskasvanud)
Protostrongylus rufescens (ainult täiskasvanud)

Ninakiinid (1., 2. ja 3. arengustaadiumi vastsed)
Oestrus ovis

Sügelislestad
Psoroptes ovis

Sead

Sügelislestade, seedetrakti ümarusside, kopsuusside, neeruusside ning täide raviks.

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud ja neljanda arengustaadiumi vastsed)
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (ainult täiskasvanud)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Kopsuussid
Metastrongylus spp (ainult täiskasvanud)

Neeruussid
Stephanurus dentatus (ainult täiskasvanud)

Täid
Haematopinus suis

Sügelislestad
Sarcoptes scabiei

Veterinaarravim kaitseb sigu *Sarcoptes scabiei* ga nakatumise või taasnakatumise eest 18 päeva.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, sest võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed. Mõned koeratõud, nagu collie'd, on doramektiini, nagu ka teiste avermektiinide suhtes eriti tundlikud ja veterinaarravimi juhuslikku manustamist neile tuleb vältida. Vt lõik 3.5. „Muud ettevaatusabinõud“.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad selle tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, veterinaarravimi annustamisveast/manustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

EL-is on teatatud *Teladorsagia* ja *Haemonchus* 'e avermektiinide vastasest resistentsusest lammastel. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema lokaalsel (piirkonna, farmipõhisel) epidemioloogilisel teabel ümarusside tundlikkuse kohta ja soovitud, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Loomarühmade süstimise korral tuleb kasutada ainult automaatset annustamisseedet ja ventileeritavat süstlalaadimisseedet.

Üksikute sigade süstimiseks küsida sobiva suurusega nõelte ja ühekordsete süstalde kasutamise kohta nõu loomaarstilt. Alla 16 kg kaaluvate põrsaste süstimiseks on soovitatav kasutada 0,1 ml või väiksema jaotusega 1 ml süstalt.

Kasutada steriilseid instrumente ja järgida aseptika nõudeid. Vältida saaste sisseviimist. Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui üks kord. Enne iga annuse võtmist puhastada kork.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada ega süüa. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Arstile: juhuslikul ravimi süstimisel iseendale on spetsiifilisi sümptomeid täheldatud harva ja seega peaks ravi iga juhtumi korral olema sümptomaatiline.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumulereuda setetes.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate veterinaarravimite) liiga sagedast ja korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Kõik mittesihthloomaliigid ei pruugi avermektiini hästi taluda. Teatatud on surmaga lõppenud talumatusjuhtudest, eriti collie'del, vana-inglise lambakoortel ja nende sugulastõugudel või ristanditel, samuti mere- ja maismaakilpkonnadel. Mahaläinud veterinaarravimi allaneelamist või ligipääsu pakenditele teiste liikide poolt tuleb väga hoolikalt vältida.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Võib kasutada tiinetel veistel ja uttedel.

Sigivus

Veterinaarravim on näidustatud kasutamiseks aretuses kasutatavatel ja lakteerivatel emistel ning sugukultidel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis: Subkutaanseks manustamiseks.

Lammas: Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Siga: Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, täide ja sügelislestade vastaseks raviks ja tõrjeks veistel ning seedetrakti ümarusside ja ninakiinide vastaseks raviks ja tõrjeks lammastel manustada ühekordselt 1 ml veterinaarravimit (10 mg doramektiini) 50 kg kehamassi kohta, mis on võrdne 200 mikrogramm doramektiiniga kg kehamassi kohta, kaelapiirkonda subkutaanselt veistel ja intramuskulaarselt lammastel.

Psoroptes ovis'e kliiniliste nähtude raviks ja elavate lestade hävitamiseks lammastel manustada ühekordselt 1 ml veterinaarravimit 33 kg kehamassi kohta, mis on võrdne 300 mikrogramm doramektiiniga kg kehamassi kohta, intramuskulaarselt kaelapiirkonda. Lisaks sellele tuleb järgida bioohutuse nõudeid, et vältida taasnakatust. Tähtis on ravida kõiki lambaid, kes on olnud kontaktis nakatunud loomadega.

Sarcoptes scabiei, seedetrakti ümarusside, kopsuusside, neeruusside ning täide raviks sigadel manustada ühekordselt 1 ml veterinaarravimit 33 kg kehamassi kohta, mis on võrdne 300 mikrogramm doramektiiniga kg kehamassi kohta, intramuskulaarselt.

Pörsastele kehamassiga kuni 16 kg annustada vastavalt järgnevale tabelile:

<u>Kehamass (kg)</u>	<u>Annus (ml)</u>
Alla 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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peab ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel rühmadesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

Maksimaalne süstemaht igale sihtloomaliigile:

veis: 5 ml süstekoha kohta,
lammas: 1,5 ml süstekoha kohta,
siga: 2,5 ml süstekoha kohta.

Veterinaarravimit võib kasutada ventileeritud süsteemiga automaatse süstimiseseadmega. Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 1 kord.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

25-kordse soovitatava annuse manustamine veistele ning 10-kordse soovitatava annuse manustamine lammastele ja sigadele kliinilisi kõrvaltoimeid ei põhjustanud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel uttedel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, 70 päeva enne oodatavat poegimist.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA03

4.2 Farmakodünaamika

Doramektiin on *Streptomyces avermitilis*'est fermentatsiooni teel saadud parasiitidevastane aine. See on makrotsükliline laktoon ja väga sarnane ivermektinile. Mõlemad ühendid omavad laia antiparasiitset toimet ja põhjustavad nii nematoodide kui ka parasiitsete lüljalgsete halvatus. Makrotsüklilised laktoonid aktiveerivad glutamaadi vahendatud kloriidikanalid (CluCl), mis asuvad selgrootute parasiitide neelu lihasmembraanides ja teatud neuronites. Makrotsükliliste laktoonide selektiivset toksilisust parasiitidele seostatakse toimega kanalitele, mida peremeesloomal ei ole. On tõendeid, et selgrootute emassuguteede lihasrakkude membraanid on makrotsüklilistele laktoonidele tundlikumad kui retseptorid närvikoel või muul lihaskoel, ja see võib selgitada ka järsku, kuid ajutist, munade tootmise vähenemist parasiitidel, kes ravi tagajärjel ei sure ega hävine.

4.3 Farmakokineetika

Veistel tekib doramektiini maksimaalne kontsentratsioon plasmas 3 päeva pärast subkutaanset manustamist ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 6 päeva.

Lammastel tekib doramektiini maksimaalne kontsentratsioon plasmas 2 päeva pärast subkutaanset või intramuskulaarset manustamist ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on 4,5 päeva.

Sigadel tekib doramektiini maksimaalne kontsentratsioon plasmas 3 päeva pärast intramuskulaarset manustamist ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 6 päeva.

Keskkonnaomadused

Doramektiinil, nagu ka teisel makrotsükliilistel laktoonidel, on potentsiaal kahjulikult mõjutada mitesihthorganisme. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilisel tasemel mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust, mis võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Doramektiin on väga mürgine veeorganismidele ja võib akumuleeruda setetes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.
Hoida kaitstult otsese päikese kiirguse eest. Mitte eemaldada plastikust kaitset.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 200 ml ja 500 ml II või III tüüpi mitmeannuselistest merevaigust klaasist viaalides klorobutüülkummist korkide ja alumiiniumkattega või 250 ml mitmeannuselistes II tüüpi merevaigust klaasist viaalides klorobutüülkummist korkide ja alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Mitte saastada tiike, vooluveekogusid või kraave preparaadi või kasutatud pakendiga.
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna doramektiin on äärmiselt ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1740

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.09.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).