

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0065
Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

vai

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Doramektīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml dzidra bezkrāsaina līdz bāli dzeltena šķīduma satur:
Doramektīns 10 mg (aktīvā viela)

Butilhidroksianizols (E320) 0,1 mg (antioksidants)

4. INDIKĀCIJA(-S)

LIELLOPIEM:

Sekojošu kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazītu, acu parazītu, hipodermatozes izraisītāju, utu, kašķa ērcu un ērcu izraisītas invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (tostarp inhibētie kāpuri)

*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.*

*pieaugušās formas

Plaušu parazīti (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):
Dictyocaulus viviparus

Acu parazīti (pieaugušās formas):
Thelazia spp.

Hipodermatozes izraisītāji (parazitējošās stadijās):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Sūcējutis:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Kašķa ērces:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Dectomax šķīdumu injekcijām var lietot arī kā palīg līdzekli *Nematodirus helvetianus*, matgraužu (*Damalinia bovis*), ērcu *Ixodes ricinus* un kašķa ērcu *Chorioptes bovis* kontrolei.
Pēc zāļu lietošanas efektivitāte pret atkārtotu invadēšanos ar šādiem parazītiem saglabājas norādītajā laika periodā:

Sugas	Dienas
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (tikai pieaugušās formas)	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

AITĀM:
Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, kašķa ērcu un aitu spindeļu izraisītu invāziju ārstēšanai un kontrolei.

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4), ja vien nav indicēts citādi):

Bunostomum trigonocephalum (tikai pieaugušās formas)
Chabertia ovina

Cooperia curticei (tikai L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (tikai L4)
N. filicollis (tikai pieaugušās formas)
N. spathiger
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tikai pieaugušās formas)
Oesophagostomum venulosum (tikai pieaugušās formas)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (tikai pieaugušās formas)

* Tiek kontrolēti arī inhibētie kāpuri 4. attīstības stadijā (L4), tostarp pret benzimidazolu rezistenti celmi.

Plaušu parazīti (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4))

Cystocaulus ocreatus (tikai pieaugušās formas)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (tikai pieaugušās formas)
Neostrongylus linearis (tikai pieaugušās formas)
Protostrongylus rufescens (tikai pieaugušās formas)

Deguna dobuma parazīti (kāpuri 1., 2. un 3. attīstības stadijā)

Oestrus ovis

Kašķa ērces

Psoroptes ovis

CŪKĀM:

Kašķa ērcu, kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, plaušu parazītu, nieru parazītu un sūcējutu izraisītu invāziju ārstēšanai cūkām.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (tikai pieaugušās formas)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Plaušu parazīti

Metastrongylus spp. (tikai pieaugušās formas)

Nieru parazīti

Stephanurus dentatus (tikai pieaugušās formas)

Sūcējutis

Haematopinus suis

Kašķa ērces

Sarcoptes scabiei

Aizsardzība pret *Sarcoptes scabiei* izraisītu invāziju vai atkārtotu invadēšanos cūkām saglabājās 18 dienas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, jo var būt smagas blakusparādības. Līdzīgi kā pret citiem avermektīniem, dažu sugu suņi, piemēram, kolliji, ir īpaši jutīgi pret doramektīnu, un jāievēro īpaša piesardzība, lai novērstu nejaušu šo zāļu norīšanu. Skatīt punktu „Īpaši brīdinājumi”.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Kuņģa-zarnu trakta zarnu apaļtārpu, plaušu parazītu, acu parazītu, hipodermatozes izraisītāju, utu un kašķa ērcu liellopiem un kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu un deguna dobuma parazītu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām vienu reizi ievadīt 1 ml (10 mg doramektīna) uz 50 kg ķermeņa svara, kas atbilst 200 µg/kg ķermeņa svara, kakla apvidū zemādas injekcijas veidā liellopiem un intramuskulāras injekcijas veidā aitām.

Psoroptes ovis (aitu kraupis) klīnisko pazīmju ārstēšanai un dzīvu ērcu iznīcināšanai aitām vienu reizi ievadīt 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara, kas atbilst 300 µg/kg ķermeņa svara, kaklā intramuskulāras injekcijas veidā. Turklāt, lai novērstu invāzijas atkārtošanos, jāveic atbilstoši bioloģiskās drošības pasākumi. Ir svarīgi nodrošināt, lai tiktu ārstētas visas aitas, kas bijušas saskarē ar invadētajām aitām.

Sarcoptes scabiei un kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazītu, nieru parazītu un sūcējutu invāzijas ārstēšanai cūkām veikt vienreizēju intramuskulāru injekciju ievadot 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara, kas atbilst 300 µg/kg ķermeņa svara.

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 16 kg devas nosaka saskaņā ar šādu tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Deva (ml)
Mazāks nekā 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

Maksimālais injekcijas lielums katrai mērķa sugai:

Liellopiem: 5 ml vienā injekcijas vietā.

Aitām: 1,5ml vienā injekcijas vietā.

Cūkām: 2,5 ml vienā injekcijas vietā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievadot Dectomax dzīvniekiem, lietot sausu sterilu aprīkojumu un ievērot aseptikas procedūras. Pirms katras devas ievilkšanas ar tamponu noslaukiet flakona vāciņu. Visas injekcijas jāveic kakla rajonā, izmantojot sausas sterilas 16. līdz 18. izmēra adatas. Ja zāļu temperatūra ir zemāka par 5 °C, šļirces darbību var uzlabot, injicēšanas ierīci un zāles nedaudz pasildot.

Ārstējot dzīvnieku grupas, šļirces no flakona var uzpildīt ar sausu, sterilu aspirācijas adatu, kas tajā iedurta caur flakona aizbāzni. Alternatīvi zāles var lietot, izmantojot automātisko injicēšanas ierīci ar ventilējamu nosūkšanas sistēmu. Flakonu aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svaru jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Ja ārstē visu ganāmpulku, nevis atsevišķus dzīvniekus, tie jāsaprupē pēc to ķermeņa svara un jānosaka atbilstošā deva, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas.

Atsevišķu cūku ārstēšanai veterinārārstam jāiesaka lietot piemērota lieluma adatas un vienreizlietojamās šļirces. Sivēnu ar ķermeņa svaru līdz 16 kg ārstēšanai lietot 1 ml vienreizlietojamu šļirci ar 0,1 ml vai mazāku kalibrējumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

LIELLOPI:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Pienam: Nelietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā, 2 mēnešu laikā pirms gaidāmās atnešanās.

AITAS:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Pienam: Nelietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā, 70 dienu laikā pirms gaidāmās atnešanās.

CŪKAS:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Sargāt no tiešiem saules stariem - nenoņemt aizsargājošo plastikāta iesaiņojumu.

Pēc pirmās devas paņemšanas zāles jāizlieto 28 dienu laikā. Pēc tam neizlietotās zāles jāiznīcina. Kad flakons tiek atvērts pirmo reizi, jāaprēķina datums, kurā flakonā palikušās zāles jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums jāieraksta tam paredzētajā vietā uz etiķetes. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lietošanai dzīvniekiem. Uzmanīties, lai izvairītos no turpmāk aprakstītajām darbībām, kas palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgākā laika posmā;
- pārāk mazu devu lietošanu, kas var būt saistīta ar neprecīzu svara noteikšanu, zāļu nepareizu lietošanu vai lietojot nekalibrētu dozēšanas ierīci (ja tāda ir).

Iespējamie rezistences pret antihelmintiem klīniskie gadījumi sīkāk jāizpēta, izmantojot attiecīgus testus (piemēram, oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja testa (-u) rezultāti skaidri liecina par rezistenci pret noteiktu prettārpu līdzekli, jālieto citai farmakoloģiskai klasei piederošs antihelmintisks līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

ES ietvaros ir ziņots par *Teladorsagia* un *Haemonchus* rezistenci pret avermektīniem aitām. Tāpēc lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā vietējā (reģionālā, novietnes) epidemioloģiskā informācija par nematožu jutību un ieteikumi kā ierobežot turpmāku rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

Ne visām mērķa sugām ir laba panesamība pret avermektīniem. Ir ziņots par zāļu nepanesamības gadījumiem suņiem ar letālu iznākumu, īpaši kollijiem, vecangļu aitai suņiem (bobteiliem) un attiecīgajām šķirnēm un krustojumiem, kā arī ūdens/sauszemes bruņurupučiem. Jāuzmanās, lai izvairītos, ka šīs sugas norij izšķīstījušās zāles vai piekļūst to iepakojumiem.

Lietot sterilu aprīkojumu un ievērot aseptikas procedūras. Izvairīties no zāļu piesārņošanas. Flakonu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk nekā vienu reizi. Pirms katras devas ievilkšanas ar tamponu noslaucīt flakona vāciņu.

Drīkst lietot grūsnām govīm un avīm. Zāles ir indicētas lietošanai vaislas un laktējošām sivēnmātēm un vaislas kuļiem.

Pārdozēšana liellopiem, aitām un cūkām ar attiecīgi līdz 25, 10 un 10 reizes lielākām devām par ieteiktajām neizraisa nekādas nevēlamas klīniskās pazīmes.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt un neēst. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas – ja novērojat specifiskas pazīmes, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Informācija ārstam: nejaušas pašinjicēšanas gadījumā specifiski simptomi novēroti reti, tāpēc jebkurā gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Apkārtējā vide:

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Doramektīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos. Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu klases zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMIEM IZNĪCINĀŠANAI

Ārkārtīgi bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar zālēm vai iztukšoto iepakojumu.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem..

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Dectomax šķīdums injekcijām ir pretparazītu līdzeklis parenterālai ievadīšanai liellopiem, aitām un cūkām. Galvenais doramektīna darbības mehānisms ir hlora jonu kanālu aktivitātes modulēšana nematožu un posmkāju nervu sistēmā. Doramektīns saistās ar receptoriem, kas palielina nematodes un posmkāju muskuļu šūnas, izraisot parazītu paralīzi un nāvi.

Veterinārās zāles pieejams 50 ml, 200 ml, 250 ml un 500 ml daudzdevu flakonos ar hlorbutila gumijas aizbāzni. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.