

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DECTOMAX, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieniame ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doramektino 10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	0,1 mg
Etilo oleatas	
Sezamų aliejus	

Skaidrus bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių, akių nematodais ir ektoparazitais, gydyti ir profilaktiškai.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Ostertagia ostertagi (ir nuslopintas lervas),

*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.*;

* suaugėlius;

plaučių nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Dictiocaulus viviparus;

akių nematodai (suaugėliai):

Thelazia spp.;

parazituojančios stadijos *Hypoderma bovis*, *H. Lineatum* inkštirai;

utėlės:

Haematopinus euryternus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus;

niežų erkės:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip pagalbinę priemonę kontroliuojant užsikrėtimą *Nematodirus helvetianus*, plaukagraužiais (*Damalinia bovis*), kraujasiurbėmis erkėmis *Ixodes ricinus* ir niežų erkėmis *Chorioptes bovis*.

Naudojus veterinarinį vaistą, jis saugo galvijus nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais:

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22 d.,
<i>Cooperia oncophora</i>	21 d.,
<i>Dictiocaulus viviparus</i>	35 d.,
<i>Haemonchus placei</i> (tik nuo suaugėlių)	28 d.,
<i>Linognathus vituli</i>	28 d.,
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 d.,
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 d.,
<i>Psoroptes bovis</i>	42 d.,
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 d.

Avims, užsikrėtusioms virškinimo trakto nematodais, niežų erkėmis ir nosies inkštirais, gydyti ir profilaktiškai.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos (L4), jei nenurodyta kitaip):

Bunostomum trigonocephalum (tik suaugėlius),

Chabertia ovina,

Cooperia curticei (tik L4),

C. oncophora,

Gaigeria pahycelis,

Haemonchus contortus,

Nematodirus battus (tik L4),

Nematodirus filicollis (tik suaugėlius),

Nematodirus spathiger,

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**,

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tik suaugėlius),

Oesophagostomum venulosum (tik suaugėlius),

O. columbianum,

Strongyloides papillosus,

Trichostrongylus axei,

T. colubriformis,

T. vitrinus,

Trichuris spp. (tik suaugėlius);

* kontroliuoja ir nuslopinas lervas (L4), taip pat ir benzimidazolui atsparių padermių;

plaučių nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos (L4):

Cystocaulus ocreatus (tik suaugėlius),

Dictiocaulus filaria,

Muellerius capillaris (tik suaugėlius),

Neostromylus linearis (tik suaugėlius),
Protostrongylus rufescens (tik suaugėlius);

nosies inkštirai *Oestrus ovis* (L1, L2 ir L3 lervos);

niežų erkės *Psoroptes ovis*.

Kiaulėms, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto, plaučių, inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Hyostrongylus rubidus,
Ascaris suum,
Strongyloides ransomi (tik suaugėlius),
Oesophagostomum dentatum,
Oesophagostomum quadrispinulatum;

plaučių nematodai *Metastrongylus* spp. (tik suaugėlius);

inkstų nematodai *Stephanurus dentatus* (tik suaugėlius);

utelės *Haematopinus suis*;

niežų erkės *Sarcoptes scabiei*.

Veterinarinis vaistas apsaugo kiaules nuo užsikrėtimo ar pakartotinio užsikrėtimo *Sarcoptes scabiei* 18 d.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, nes gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Kaip ir kitiems avermektinams, kai kurių veislių šunys (pvz., koliai) yra ypatingai jautrūs doramektinui, todėl būtina imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio veterinarinio vaisto suvartojimo. Žr. 3.5 p. „Kitos atsargumo priemonės“.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Norint išvengti atsparių parazitų atsiradimo ir gydymo efektyvumo sumažėjimo reikia vengti:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažas dozes, kai neteisingai nustatomas kūno svoris, veterinarinis vaistas neteisingai naudojamas ar naudojama nekalibruota dozavimo įranga (jei naudojama).

Įtarus atsparumą antihelmintikams, būtina atlikti atitinkamus papildomus tyrimus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Jei tyrimas (-ai) rodo, kad parazitai yra atsparūs konkrečiam antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės grupės ir kitaip veikiančias medžiagas.

Nustatyta, kad Europoje avių parazitai *Teladorsagia* ir *Haemonchus* kartais būna atsparūs avermektinams. Todėl šį veterinarinį vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę situaciją dėl nematodų jautrumo ir rekomendacijas, kaip sustabdyti tolimesnį atsparumo antihelmintikams vystymąsi.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydant gyvūnus grupėse, reikia naudoti tinkamą automatinį dozatorių ir vožtuvinę ištraukimo sistemą.

Gydant pavienes kiaules, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl tinkamo dydžio adatų ir vienkartinį švirkštų naudojimo. Gydant paršelius, sveriančius 16 kg ar mažiau, būtina naudoti 1 ml talpos vienkartinį švirkštą, graduotus po 0,1 ml ar mažiau.

Būtina naudoti sterilius įrankius ir taikyti aseptikos priemones. Stengtis neužteršti flakono turinio. Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau nei vieną kartą. Prieš traukiant naują dozę, flakono kamštelį su dozavimo įranga būtina dezinfekuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti ar valgyti. Panaudojus vaistą, būtina plautis rankas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui:

Atsitiktinai įsišvirkštus, retai gali pasireikšti specifiniai požymiai, todėl būtina gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Poveikį vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai galima sumažinti vengiant per dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus šios grupės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Taip pat poveikį vandens ekosistemoms galima sumažinti neleidžiant gydytų galvijų prie vandens telkinių dvi-penktis savaites po gydymo.

Kitos atsargumo priemonės

Ne paskirties rūšių gyvūnai avermektinus gali toleruoti sunkiai. Nustatyta šunų gaišimo atveju, ypatingai kelių, senųjų Anglijos aviganių (bobteilų) bei jų mišrūnų ar susijusių veislių šunims, taip pat vėžliams. Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad minėtų rūšių gyvūnai neprarytų išlieto vaisto ar neprieitų prie pakuočių.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingoms karvėms ir ėringoms avims.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kiaulėms, paršavedėms laktacijos metu bei veisiamiems kuiliams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: švirkšti po oda.

Avims: švirkšti į raumenis.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių, akių nematodais ir ektoparazitais, ir avims, užsikrėtusiems virškinimo trakto nematodais ir nosies inkštirais, gydyti ir profilaktiškai vieną kartą po oda kaklo srityje (galvijams) arba į raumenis (avims) reikia švirkšti 1 ml tirpalo (10 mg doramektino) 50 kg kūno svorio (atitinka 200 mikrogramų/kg kūno svorio).

Avims, pasireiškus *Psoroptes ovis* (avių niežų) sukeliams klinikiniams požymiams, gydyti ir gyvoms erkėms naikinti, vieną kartą kaklo į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio (atitinka 300 mikrogramų/kg kūno svorio). Norint apsaugoti avis nuo pakartotinio užsikrėtimo, būtina taikyti papildomas bioapsaugos priemones. Svarbu gydyti visas avis, kontaktavusias su užsikrėtusiomis.

Kiaulėms, užsikrėtusioms *Sarcoptes scabiei*, virškinimo trakto, plaučių bei inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 1 ml vaisto 33 kg kūno svorio (atitinka 300 mikrogramų/kg kūno svorio).

Paršeliams, sveriantiems 16 kg ar mažiau, vaistą reikia dozuoti taip:

Kūno svoris, kg	Dozė, ml
mažiau nei 4	0,1
5–7	0,2
8–10	0,3
11–13	0,4
14–16	0,5

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį bei patikrinti dozatoriaus tikslumą.

Jei planuojama gydyti ne pavienius gyvulius, o jų grupę, juos reikia suskirstyti pagal svorį bei nustatyti atitinkamą dozę, norint išvengti perdozavimo ar per mažos dozės panaudojimo.

Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip:

galvijui – 5 ml,

aviai – 1,5 ml,

kiaulei – 2,5 ml.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti naudojant automatinį dozatorių su vožtuvine ištraukimo sistema. Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau nei vieną kartą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams, avims ir kiaulėms švirkštus atitinkamai iki 25, 10 ir 10 kartų didesnes nei rekomenduojama dozės, šalutinis doramektino poveikis nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti ėringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA03.

4.2. Farmakodinamika

Doramektinas – tai fermentacijos būdu iš dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* gaunama antiparazitinė medžiaga, makrociklinis laktonas, priklausantis avermektinų klasei ir struktūra panašus į ivermektiną. Tai plataus veikimo spektro antiparazitinės medžiagos, kurios panašiai paralyžiuoja nematodus ir parazitinius nariuotakojus. Makrocikliniai laktonai aktyvina gliutamatinis chloridų jonų kanalus (GluCl), esančius ant bestuburių parazitų ryklės raumeninio sluoksnio ląstelių membranų ir kai kurių neuronų. Kaip antiparazitinės medžiagos, makrociklinių laktonų selektyvus toksiškumas susijęs su poveikiu kanalams, kurių nėra gyvūno-šeimininko organizme. Nustatyta, kad bestuburių patelių lyties organų raumenų ląstelių membranos gali būti daug jautresnės makrocikliniams laktonams nei receptoriai, esantys ant nervų ar kitų raumenų, ir tuo galima paaiškinti ženklų, bet laikiną, gydymo metu nežuvusių ar nepašalintų parazitų kiaušinėlių kiekio sumažėjimą.

4.3. Farmakokinetika

Švirkštus po oda, didžiausia doramektino koncentracija galvijų kraujo plazmoje susidaro praėjus 3 d., pusinės eliminacijos laikas – apie 6 d.

Švirkštus po oda ar į raumenis, didžiausia doramektino koncentracija avių kraujo plazmoje susidaro po 2 d., pusinės eliminacijos laikas – 4,5 d.

Švirkštus į raumenis, didžiausia doramektino koncentracija kiaulių kraujo plazmoje susidaro po 3 d., pusinės eliminacijos laikas – apie 6 d.

Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Po gydymo iš organizmo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiškas doramektino kiekis. Į ganyklą patekęs gydytų gyvulių mėšlas su doramektinu gali sumažinti mėšlo mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų irimui.

Doramektinas labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima išimti iš apsauginės plastikinės pakuotės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II arba III tipo gintaro spalvos stikliniai daugiadoziai flakonai po 50, 200 ar 500 ml, užkimštais chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubtais aliumininiais dangteliais arba II tipo gintaro spalvos stikliniai flakonai po 250 ml užkimštais chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubtais aliumininiais dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar vandens kanalus.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes doramektinas ypatingai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2132/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-07-14.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DECTOMAX, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Doramektinas 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams švirkšti po oda. Avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdieniai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Avims

Skerdieniai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti ėringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdieniai ir subproduktams – 77 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima išimti iš apsauginės plastikinės pakuotės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2132/001

LT/2/12/2132/002

LT/2/12/2132/003

LT/2/12/2132/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DECTOMAX, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Doramektinas 10 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams švirkšti po oda. Avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti ėringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima išimti iš apsauginės plastikinės pakuotės.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DECTOMAX, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

doramektino 10 mg;

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg.

Skaidrus bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių, akių nematodais ir ektoparazitais, gydyti ir profilaktiškai.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Ostertagia ostertagi (ir nuslopintas lervas),

*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. *;

* suaugėlius;

plaučių nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Dictiocaulus viviparus;

akių nematodai (suaugėliai):

Thelazia spp.;

parazituojančios stadijos *Hypodermabovis*, *H. Lineatum* inkštirai;

utėlės:

Haematopinus eurysternus,

Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus;

niežų erkės:

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip pagalbinių priemonę kontroliuojant užsikrėtimą *Nematodirus helvetianus*, plaukagraužiais (*Damalinia bovis*), kraujasiurbėmis erkėmis *Ixodes ricinus* ir niežų erkėmis *Chorioptes bovis*.

Naudojus veterinarinį vaistą, jis saugo galvijus nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais:

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22 d.,
<i>Cooperia oncophora</i>	21 d.,
<i>Dictiocaulus viviparus</i>	35 d.,
<i>Haemonchus placei</i> (tik nuo suaugėlių)	28 d.,
<i>Linognathus vituli</i>	28 d.,
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 d.,
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 d.,
<i>Psoroptes bovis</i>	42 d.,
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 d.

Avims, užsikrėtusioms virškinimo trakto nematodais, niežų erkėmis ir nosies inkštirais, gydyti ir profilaktiškai.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos (L4), jei nenurodyta kitaip):

Bunostomum trigonocephalum (tik suaugėlius),
Chabertia ovina,
Cooperia curticei (tik L4),
C. oncophora,
Gaigeria pahycelis,
Haemonchus contortus,
Nematodirus battus (tik L4),
Nematodirus filicollis (tik suaugėlius),
Nematodirus spathiger,
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**,
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tik suaugėlius),
Oesophagostomum venulosum (tik suaugėlius),
O. columbianum,
Strongyloides papillosus,
Trichostrongylus axei,
T. colubriformis,
T. vitrinus,
Trichuris spp. (tik suaugėlius);

* kontroliuoja ir nuslopintas lervas (L4), taip pat ir benzimidazolui atsparių padermių;

plaučių nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos (L4):

Cystocaulus ocreatus (tik suaugėlius),
Dictiocaulus filaria,
Muellerius capillaris (tik suaugėlius),
Neostrongylus linearis (tik suaugėlius),
Protostrongylus rufescens (tik suaugėlius);

nosies inkštirai *Oestrus ovis* (L1, L2 ir L3 lervas);

niežų erkės *Psoroptes ovis*.

Kiaulėms, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto, plaučių, inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti.

Virškinimo trakto nematodai (suaugėliai ir ketvirtosios stadijos lervos):

Hyostrogylus rubidus,

Ascaris suum,

Strongyloides ransomi (tik suaugėlius),

Oesophagostomum dentatum,

Oesophagostomum quadrispinulatum;

plaučių nematodai *Metastrongylus* spp. (tik suaugėlius);

inkstų nematodai *Stephanurus dentatus* (tik suaugėlius);

utelės *Haematopinus suis*;

niežų erkės *Sarcoptes scabiei*.

Veterinarinis vaistas apsaugo kiaules nuo užsikrėtimo ar pakartotinio užsikrėtimo *Sarcoptes scabiei* 18 d.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, nes gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Kaip ir kitiems avermektinams, kai kurių veislių šunys (pvz., koliai) yra labai jautrūs doramektinui, todėl būtina imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti atsitiktinio veterinarinio vaisto suvartojimo. Žr. Punktą „Specialieji įspėjimai“.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Norint išvengti atsparių parazitų atsiradimo ir gydymo efektyvumo sumažėjimo reikia vengti:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažas dozes, kai neteisingai nustatomas kūno svoris, veterinarinis vaistas neteisingai naudojamas ar naudojama nekalibruota dozavimo įranga (jei naudojama).

Įtarus atsparumą antihelmintikams, būtina atlikti atitinkamus papildomus tyrimus (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimą). Jei tyrimas (-ai) rodo, kad parazitai yra atsparūs konkrečiam antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės grupės ir kitaip veikiančias medžiagas.

Nustatyta, kad Europoje avių parazitai *Teladorsagia* ir *Haemonchus* kartais būna atsparūs avermektinams. Todėl šį veterinarinį vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę situaciją dėl nematodų jautrumo ir rekomendacijas, kaip sustabdyti tolimesnį atsparumo antihelmintikams vystymąsi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti ar valgyti. Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Gydytojui:

Atsitiktinai įsišvirkštus, retai gali pasireikšti specifiniai požymiai, todėl būtina gydyti simptomiškai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Poveikį vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai galima sumažinti vengiant per dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus šios grupės antihelmintikus) galvijams ir avims. Taip pat poveikį vandens ekosistemoms galima sumažinti neleidžiant gydytų galvijų prie vandens telkinių dvi-penktis savaites po gydymo.

Kitos atsargumo priemonės:

Ne paskirties rūšių gyvūnai avermektinus gali toleruoti sunkiai. Nustatyta šunų gaišimo atvejų, ypač kelių, Senųjų Anglijos aviganių (bobteilių) bei jų mišrūnų ar susijusių veislių šunims, taip pat vėžliams. Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad minėtų rūšių gyvūnai neprarytų išlieto vaisto ar neprieitų prie pakuočių.

Būtina naudoti sterilius įrankius ir taikyti aseptikos priemones. Stengtis neužteršti flakono turinio. Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau nei vieną kartą. Prieš traukiant naują dozę, flakono kamštelį su dozavimo įranga būtina dezinfekuoti.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingoms karvėms ir ėringoms avims.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kiaulėms, paršavedėms laktacijos metu bei veisiamiems kuiliams.

Perdozavimas

Galvijams, avims ir kiaulėms švirkštus atitinkamai iki 25, 10 ir 10 kartų didesnes nei rekomenduojama dozes, šalutinis doramektino poveikis nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams: švirkšti po oda.

Avims: švirkšti į raumenis.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto, plaučių, akių nematodais ir ektoparazitais, ir avims, užsikrėtusioms virškinimo trakto nematodais ir nosies inkštirais, gydyti ir profilaktiškai vieną kartą po oda kaklo srityje (galvijams) arba į raumenis (avims) reikia švirkšti 1 ml tirpalo (10 mg doramektino) 50 kg kūno svorio (atitinka 200 µg/kg kūno svorio).

Avims, pasireiškus *Psoroptes ovis* (avių niežų) sukeliams klinikiniams požymiams, gydyti ir gyvoms erkėms naikinti, vieną kartą kaklo į raumenis reikia švirkšti 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio (atitinka 300 µg/kg kūno svorio). Norint apsaugoti avis nuo pakartotinio užsikrėtimo, būtina taikyti papildomas bioapsaugos priemones. Svarbu gydyti visas avis, kontaktavusias su užsikrėtusiomis.

Kiaulėms, užsikrėtusioms *Sarcoptes scabiei*, virškinimo trakto, plaučių bei inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti vieną kartą į raumenis reikia švirkšti 1 ml vaisto 33 kg kūno svorio (atitinka 300 µg/kg kūno svorio).

Paršeliams, sveriantiems 16 kg ar mažiau, vaistą reikia dozuoti taip:

Kūno svoris, kg	Dozė, ml
mažiau nei 4	0,1
5–7	0,2
8–10	0,3
11–13	0,4
14–16	0,5

Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip:

galvijui – 5 ml,

aviai – 1,5 ml,

kiaulei – 2,5 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina naudoti sterilius įrankius ir taikyti aseptikos priemones. Prieš traukiant naują dozę, būtina dezinfekuoti flakono kamštelį su dozavimo įranga. Vaistą reikia švirkšti kaklo srityje, naudojant sausą sterilią 16–18 dydžio adatą. Jei vaisto temperatūra mažesnė nei 5 °C, švirkštimą galima palengvinti atsargiai pašildant įrankius ir veterinarinį vaistą.

Gydant gyvulių grupę, švirkštus galima užpildyti per į flakono kamštelį įsmeigtą sausą sterilią aspiracinę adatą. Taip pat veterinarinį vaistą galima švirkšti automatinio dozatoriumi su vožtuvine ištraukimo sistema. Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau nei vieną kartą.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį bei patikrinti dozatoriaus tikslumą.

Jei planuojama gydyti ne pavienius gyvulius, o jų grupę, juos reikia suskirstyti pagal svorį bei nustatyti atitinkamą dozę, norint išvengti perdozavimo ar per mažos dozės panaudojimo.

Gydant pavienes kiaules, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl tinkamo dydžio adatų ir vienkartinio švirkštų naudojimo. Gydant paršelius, sveriančius 16 kg ar mažiau, būtina naudoti 1 ml talpos vienkartinį švirkštą, graduotą po 0,1 ml ar mažiau.

10. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Avims

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti eringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Negalima išimti iš apsauginės plastikinės pakuotės.

Panaudojus pirmą dozę, veterinarinį vaistą reikia sunaudoti per 28 d. Nesunaudotą vaistą sunaikinti.

Pradūrus pakuotę pirmą kartą, reikia apskaičiuoti datą, po kurios nepanaudoti vaisto likučiai turi būti sunaikinti ir ją įrašyti specialiaame laukelyje ant etiketės. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant flakono ir pakuotės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Vaistas ar jo pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar vandens kanalus.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes doramektinas ypatingai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/2132/001-004

Daugiadoziai flakonai po 50, 200, 250 ir 500 ml, užkimštais guminiais kamšteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel.: +37061005088

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

arba

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ispanija

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas yra antiparazitinis vaistas parenteriniam naudojimui galvijams, avims ir kiaulėms. Pirmiausia doramektinas veikia nematodų ir nariuotakojų nervų sistemos chlorido jonų kanalų aktyvumą. Doramektinas jungiasi prie nematodų receptorių ir nariuotakojų raumenų ląstelių, sukelia paralyžių ir parazitų žūtį.