

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DECTOMAX 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για Βοοειδή, Πρόβατα και Χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Doramectin 10,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1mg
Ethyl Oleate	
Sesame oil	

Διαυγές άχρωμο, έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών, πνευμονικών, οφθαλμικών νηματοδών, του υπόδηματος, και τη θεραπεία από τις ψείρες, τα ακάρεα ψώρας και τους κρότωνα.

Γαστρεντερικά νηματοώδη (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες):

Ostertagia ostertagi (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών)

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. *

* ενήλικα

Πνευμονικά νηματοώδη: (ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες)

Dictyocaulus viviparus

Οφθαλμικά νηματώδη: (ενήλικα)
Thelazia spp.

Υποδέρματα: (παρασιτικά στάδια)
Hypoderma bovis
H. lineatum

Μυζητικές ψείρες:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ακάρεα ψώρας:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βοηθητικό μέσο για τον έλεγχο του *Nematodirus helvetianus*, της μασητικής ψείρας (*Damalinia bovis*), του κρότωνα *Ixodes ricinus* και του άκαρεος ψώρας *Chorioptes bovis*.

Μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, επιτυγχάνεται προστασία από εκ νέου μόλυνση από τα εξής παράσιτα στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Είδη	Ημέρες
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adults only)	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

Πρόβατα:

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών νηματωδών, των ακάρεων ψώρας και του ρινικού οίστρου.

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες (L4) εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά):

Bunostomum trigonocephalum (ενήλικα μόνο)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 μόνο)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (L4 μόνο)
Nematodirus filicollis (ενήλικα μόνο)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (ενήλικα μόνο)
Oesophagostomum venulosum (ενήλικα μόνο)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei

T.colubriformis

T.vitrinus

Trichuris spp (ενήλικα μόνο)

*Αναστολή προνυμφών τέταρτου σταδίου (L4), συμπεριλαμβανομένου ελέγχου και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στις βενζιμιδαζόλες.

Πνευμονικά νηματώδη (Ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες-L4)

Cystocaulus ocreatus (ενήλικα μόνο)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (ενήλικα μόνο)

Neostongylus linearis (ενήλικα μόνο)

Protostrongylus rufescens (ενήλικα μόνο)

Ρινικός οίστρος (1ου, 2ου και 3ου σταδίου προνύμφες)

Oestrus ovis

Ακάρεα ψώρας

Psoroptes ovis

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των ακάρεων ψώρας του χοίρου, των γαστρεντερικών, πνευμονικών, νεφρικών νηματωδών και της μυζητικής ψείρας στους χοίρους.

Γαστρεντερικά νηματώδη (Ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (ενήλικα μόνο)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Πνευμονικά νηματώδη

Metastrongylus spp. (ενήλικα μόνο)

Νεφρικά νηματώδη

Stephanurus dentatus (ενήλικα μόνο)

Μυζητικές Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα Ψώρας

Sarcoptes scabiei

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τους χοίρους από μόλυνση ή επαναμόλυνση από το *Sarcoptes scabiei* για 18 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους, καθώς μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Από κοινού, μαζί με άλλες αβερμεκτίνες, ορισμένες ράτσες σκυλιών όπως τα Collies, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στη δοραμεκτίνη και θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατανάλωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.5 «Άλλες προειδοποιήσεις»

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές καθότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και οδηγούν τελικά σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, σε κακοδιαχείριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή σε λανθασμένη ρύθμιση της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

Υποπτες κλινικές περιπτώσεις για αντοχή στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων τεστ (π.χ. faecal egg count reduction test). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ων) υποδεικνύουν ισχυρή αντοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε διαφορετική φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Έχει αναφερθεί αντοχή στις αβερμεκτίνες από τα *Teladorsagia* και *Haemonchus* των προβάτων, εντός της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των νηματωδών και να γίνονται συστάσεις για το πώς θα περιοριστεί η περαιτέρω αντοχή στα ανθελμινθικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όταν γίνεται ομαδική θεραπεία ζώων, να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη συσκευή αυτόματης δοσομέτρησης και εξαεριζόμενος εξοπλισμός αναρρόφησης.

Για την εξατομικευμένη θεραπεία των χοίρων, θα πρέπει να συνιστάται από τον κτηνίατρο η χρήση κατάλληλου μεγέθους βελόνας και σύριγγες μιας χρήσης. Για τη θεραπεία των χοιριδίων σωματικού βάρους έως 16 κιλά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με υποδιαιρέσεις των 0,1 ml ή και λιγότερο.

Να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός και να ακολουθούνται ασηπτικές διαδικασίες. Να αποφεύγεται η πρόκληση μόλυνσης. Τα πώματα των φιαλιδίων δεν πρέπει να διανοίγονται περισσότερο από μία φορά. Να καθαρίζεται το αεροστεγές πώμα πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην καπνίζετε και μην τρώτε καθώς χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον ιατρό:

Σε περίπτωση εξ'ατυχήματος αυτο-ένεσης, σπανίως παρατηρούνται ειδικά συμπτώματα και ως εκ τούτου, τα περιστατικά θα πρέπει να λαμβάνουν συμπτωματική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) σε βοοειδή και πρόβατα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω εάν τα βοοειδή που έλαβαν θεραπεία, διατηρηθούν μακριά από υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Οι αβερμεκτίνες ενδέχεται να μην είναι καλά ανεκτές σε όλα τα είδη που δεν αποτελούν στόχο. Περιπτώσεις δυσανεξίας με θανατηφόρα έκβαση έχουν αναφερθεί σε σκύλους, ειδικότερα στα Collies, στα Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις τους, καθώς και σε χελώνες (turtles/tortoise). Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του χυμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή η πρόσβαση στους περιέκτες από τα είδη που δεν αποτελούν στόχο.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες και προβατίνες.

Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής και γαλουχίας στις χοιρομητέρες όπως και σε κάπρους κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή: Υποδόρια χρήση.

Πρόβατα: Ενδομυϊκή χρήση.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών, πνευμονικών, οφθαλμικών νηματωδών, του υπόδερματος, τη θεραπεία από τις ψείρες και τα ακάρεα ψώρας στα βοοειδή καθώς και των γαστρεντερικών νηματωδών και ρινικού οίστρου στα πρόβατα, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml (10 mg doramectin) ανά 50 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 200 microgram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη στην περιοχή του τραχήλου με υποδόρια ένεση στα βοοειδή και με ενδομυϊκή ένεση στα πρόβατα.

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της *Psoroptes ovis* (ψώρα των προβάτων) και εξάλειψη των ζωντανών ακάρεων σε πρόβατα, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 300 microgram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση. Επιπλέον, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα κατάλληλα μέτρα βιο-ασφάλειας για την πρόληψη επαναμόλυνσης. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι όλα τα πρόβατα που είχαν έρθει σε επαφή με το μολυσμένο πρόβατο, παίρνουν θεραπεία.

Για τη θεραπεία από το *Sarcoptes scabiei* και των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών, νεφρικών σκωλήκων και της μυζητικής ψείρας στους χοίρους, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 300 microgram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση.

Τα χοιρίδια βάρους 16 kg ή και λιγότερο θα πρέπει να εμβολιάζονται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Δόση (ml)
Λιγότερο από 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

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση κατά τη χορήγηση, θα πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα ενώ θα πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια της συσκευής δοσολόγησης. Αν η θεραπεία στα ζώα γίνεται συλλογικά και όχι ατομικά, θα πρέπει η ομαδοποίηση να γίνεται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και την δόση, προκειμένου να αποφευχθούν περιπτώσεις υποδοσολογίας ή υπερδοσολογίας.

Μέγιστος ενιέμενος όγκος για κάθε είδος-στόχο:

Βοοειδή: 5ml ανά σημείο ένεσης

Πρόβατα: 1,5ml ανά σημείο ένεσης

Χοίροι: 2,5ml ανά σημείο ένεσης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με έναν εξοπλισμό αυτόματης ένεσης με σύστημα εξαερισμού. Τα πώματα των φιαλιδίων δεν πρέπει να διανοίγονται περισσότερο από μία φορά.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους η χορήγηση δόσεων μέχρι 25, 10 και 10 φορές πολλαπλάσιων της μέγιστης συνιστώμενης δόσης αντίστοιχα, δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 70 ημερών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP 54AA03

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δοραμεκτίνη είναι ένας αντιπαρασιτικός παράγοντας, που έχει απομονωθεί από ζύμωση επιλεγμένων στελεχών, οι οποίοι προέρχονται από τον οργανισμό του εδάφους *Streptomyces avermitilis*. Είναι μια μακροκυκλική λακτόνη, στενά συνδεδεμένη με την ιβερμεκτίνη. Αμφότερες οι ενώσεις, παρουσιάζουν ένα ευρύ φάσμα αντιπαρασιτικής δράσης και προκαλούν παρόμοια παράλυση στα νηματώδη και παρασιτικά αρθρόποδα.

Οι μακροκυκλικές λακτόνες ενεργοποιούν τους γλουταμινικούς διαύλους χλωρίου (GluCl) που βρίσκονται σε μεμβρανών του φάρυγγα και ειδικότερα στους νευρώνες των ασπόνδυλων παρασίτων. Η επιλεκτική τοξικότητα των αντιπαρασιτικών μακροκυκλικών λακτονών, αποδίδεται ως χαρακτηριστικό γνώρισμα σε κανάλια που δεν υπάρχουν στο ζώο-ξενιστή. Υπάρχουν ενδείξεις ότι οι μεμβράνες των μυϊκών κυττάρων του ασπόνδυλου θηλυκού αναπαραγωγικού συστήματος, μπορεί να είναι πιο ευαίσθητες στις μακροκυκλικές λακτόνες από ότι οι υποδοχείς στα νευρικά ή άλλα μυϊκά κύτταρα και αυτό μπορεί να εξηγήσει τη δραματική αλλά προσωρινή μείωση παραγωγής αυγών σε παράσιτα που δεν θανατώνονται ή εξαλείφονται με την φαρμακευτική θεραπεία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η μέγιστη συγκέντρωση δοραμεκτίνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 3 ημέρες, με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 6 ημέρες στα βοοειδή, μετά από υποδόρια χορήγηση.

Η μέγιστη συγκέντρωση δοραμεκτίνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 2 ημέρες, με χρόνο ημίσειας ζωής 4,5 ημέρες στα πρόβατα, είτε μετά από υποδόρια, είτε μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Η μέγιστη συγκέντρωση δοραμεκτίνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 3 ημέρες, με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 6 ημέρες στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση δυνητικά τοξικών επιπέδων δοραμεκτίνης μπορεί να λαμβάνει χώρα για μία περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από ζώα που έλαβαν θεραπεία, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποδόμηση της κοπριάς.

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Μην αφαιρείτε από το προστατευτικό πλαστικό περίβλημα.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν διατίθεται σε σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια Τύπου II ή Τύπου III πολλαπλών δόσεων των 50 ml, 200 ml και 500 ml με ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου και επικαλυμμένα με καπάκια αλουμινίου ή σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων Τύπου II των 250 ml με ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου και επικαλυμμένα με καπάκια αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Μην μολύνετε λιμνούλες, υδάτινες οδούς ή τάφρους με το προϊόν ή το χρησιμοποιημένο δοχείο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δοραμεκτίνη είναι εξαιρετικά επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 74721/15/07-03-2017

ΚΥΠΡΟΣ: CY00434V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/01/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08/12/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιούλιος 2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Doramectin 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ50 ml
200 ml
250 ml
500 ml**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**Βοοειδή: υποδόρια χρήση
Πρόβατα και χοίροι: ενδομυϊκή χρήση**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 70 ημερών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Μην αφαιρείτε από το προστατευτικό πλαστικό περίβλημα.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 74721/15/07-03-2017

ΚΥΠΡΟΣ: CY00434V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Γυάλινο Φιαλίδιο****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Doramectin 10 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.
Πρόβατα και χοίροι: ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 70 ημερών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.
Μην αφαιρείτε από το προστατευτικό πλαστικό περίβλημα.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Zoetis Hellas S.A

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, βρόβατα και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Doramectin 10.0 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320) 0.1 mg.

Διαυγές άχρωμο, έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών, πνευμονικών, οφθαλμικών νηματωδών, του υποδόριου, και τη θεραπεία από τις ψείρες, τα ακάρεα ψώρας και τους κρότωνα.

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες)

Ostertagia ostertagi (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών)

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. *

* ενήλικα

Πνευμονικά νηματώδη: (ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες)

Dictyocaulus viviparus

Οφθαλμικά νηματώδη: (ενήλικα)

Thelazia spp.

Υποδόρια: (παρασιτικά στάδια)

Hypoderma bovis
H. lineatum

Μυζητικές ψείρες:

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ακάρεα ψώρας:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βοηθητικό μέσο για τον έλεγχο του *Nematodirus helvetianus*, της μασητικής ψείρας (*Damalinia bovis*), του κρότωνα *Ixodes ricinus* και του άκαρεος ψώρας *Chorioptes bovis*.

Μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, επιτυγχάνεται προστασία από εκ νέου μόλυνση από τα εξής παράσιτα στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Είδη	Ημέρες
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (Ενήλικα μόνο)	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

Πρόβατα:

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών νηματωδών, των ακάρεων ψώρας και του ρινικού οίστρου.

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες (L4) εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά):

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

*Αναστολή προνυμφών τέταρτου σταδίου (L4), συμπεριλαμβανομένου ελέγχου και των στελεχών που είναι ανθεκτικά στις βενζιμιδαζόλες.

Πνευμονικά νηματώδη (Ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες-L4)

Cystocaulus ocreatus (ενήλικα μόνο)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (ενήλικα μόνο)

Neostrongylus linearis (ενήλικα μόνο)

Protostrongylus rufescens (ενήλικα μόνο)

Ρινικός οίστρος (1ου, 2ου και 3ου σταδίου προνύμφες)

Oestrus ovis

Ακάρεια ψώρας

Psoroptes ovis

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των ακάρεων ψώρας του χοίρου, των γαστρεντερικών, πνευμονικών, νεφρικών νηματωδών και της μυζητικής ψείρας στους χοίρους.

Γαστρεντερικά νηματώδη (Ενήλικα και τέταρτου σταδίου προνύμφες):

Hyoststrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (ενήλικα μόνο)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Πνευμονικά νηματώδη

Metastrongylus spp. (ενήλικα μόνο)

Νεφρικά νηματώδη

Stephanurus dentatus (ενήλικα μόνο)

Μυζητικές Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεια Ψώρας

Sarcoptes scabiei

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τους χοίρους από μόλυνση ή επαναμόλυνση από το *Sarcoptes scabiei* για 18 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους, καθώς μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Από κοινού, μαζί με άλλες αβερμεκτίνες, ορισμένες ράτσες σκυλιών όπως τα Collies, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στη δοραμεκτίνη και θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατανάλωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ανατρέξτε στην παράγραφο: “Ειδικές προειδοποιήσεις”

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές καθότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και οδηγούν τελικά σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, σε κακοδιαχείριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή σε λανθασμένη ρύθμιση της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

Υποπτες κλινικές περιπτώσεις για αντοχή στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων τεστ (π.χ. faecal egg count reduction test). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ων) υποδεικνύουν ισχυρή αντοχή σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε διαφορετική φαρμακολογική κατηγορία και με διαφορετικό τρόπο δράσης.

Έχει αναφερθεί αντοχή στις αβερμεκτίνες από τα *Teladorsagia* και *Haemonchus* των προβάτων, εντός της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των νηματωδών και να γίνονται συστάσεις για το πώς θα περιοριστεί η περαιτέρω αντοχή στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην καπνίζετε και μην τρώτε καθώς χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον ιατρό:

Σε περίπτωση εξ'ατυχήματος αυτο-ένεσης, σπανίως παρατηρούνται ειδικά συμπτώματα και ως εκ τούτου, τα περιστατικά θα πρέπει να λαμβάνουν συμπτωματική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς

Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση δυναμικά τοξικών επιπέδων δοραμεκτίνης μπορεί να λαμβάνει χώρα για μία περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δοραμεκτίνη και απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από ζώα που έλαβαν θεραπεία, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποδόμηση της κοπριάς.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) σε βοοειδή και πρόβατα. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω εάν τα βοοειδή που έλαβαν θεραπεία, διατηρηθούν μακριά από υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Οι αβερμεκτίνες ενδέχεται να μην είναι καλά ανεκτές σε όλα τα είδη που δεν αποτελούν στόχο. Περιπτώσεις δυσανεξίας με θανατηφόρα έκβαση έχουν αναφερθεί σε σκύλους, ειδικότερα στα Collies, στα Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές ή διασταυρώσεις τους, καθώς και σε χελώνες (turtles/tortoise). Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του χυμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή η πρόσβαση στους περιέκτες από τα είδη που δεν αποτελούν στόχο.

Να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός και να ακολουθούνται ασηπτικές διαδικασίες. Να αποφεύγεται η πρόκληση μόλυνσης. Τα πώματα των φιαλιδίων δεν πρέπει να διανοίγονται περισσότερο από μία φορά. Να καθαρίζεται το αεροστεγές πώμα πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες αγελάδες και προβατίνες.

Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής και γαλουχίας στις χοιρομητέρες όπως και σε κάπρους κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους η χορήγηση δόσεων μέχρι 25, 10 και 10 φορές πολλαπλάσιων της μέγιστης συνιστώμενης δόσης αντίστοιχα, δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή: Υποδόρια χρήση.

Πρόβατα: Ενδομυϊκή χρήση.

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση.

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των γαστρεντερικών, πνευμονικών, οφθαλμικών νηματωδών, του υπόδερματος, τη θεραπεία από τις ψείρες και τα ακάρεα ψώρας στα βοοειδή καθώς και των γαστρεντερικών νηματωδών και ρινικού οίστρου στα πρόβατα, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml (10 mg doramectin) ανά 50 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 200 micogram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη στην περιοχή του τραχήλου με υποδόρια ένεση στα βοοειδή και με ενδομυϊκή ένεση στα πρόβατα.

Για τη θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της *Psoroptes onis* (ψώρα των προβάτων) και εξάλειψη των ζωντανών ακάρεων σε πρόβατα, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 300 micogram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη στον τράχηλο με ενδομυϊκή ένεση. Επιπλέον, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα κατάλληλα μέτρα βιο-ασφάλειας για την πρόληψη επαναμόλυνσης. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι όλα τα πρόβατα που είχαν έρθει σε επαφή με το μολυσμένο πρόβατο, παίρνουν θεραπεία.

Για τη θεραπεία από το *Sarcoptes scabiei*, των γαστρεντερικών νηματωδών, πνευμονικών, νεφρικών σκωλήκων και της μυζητικής ψείρας στους χοίρους, μια εφάπαξ θεραπευτική δόση του 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 300 micogram/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη με ενδομυϊκή ένεση.

Στα χοιρίδια βάρους 16 kg ή και λιγότερο, θα πρέπει να χορηγείται δόση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό Βάρος (kg)	Δόση (ml)
Λιγότερο από 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

Μέγιστος ενιέμενος όγκος για κάθε είδος-στόχο:

Βοοειδή: 5ml ανά σημείο ένεσης

Πρόβατα: 1,5ml ανά σημείο ένεσης

Χοίροι: 2,5ml ανά σημείο ένεσης

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να χρησιμοποιείται στεγνός και αποστειρωμένος εξοπλισμός, και να ακολουθούνται ασηπτικές διαδικασίες κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα ζώα. Να καθαρίζεται το αεροστεγές πώμα πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης. Κάθε έγχυση θα πρέπει να γίνεται στη περιοχή του τραχήλου, χρησιμοποιώντας στεγνή και αποστειρωμένη βελόνα, εύρους 6 με 18 gauge.

Όταν η θερμοκρασία του σκευάσματος είναι κάτω από 5°C, η ικανότητα έγχυσης μπορεί να βελτιωθεί με ήπια αύξηση της θερμοκρασίας του εξοπλισμού ένεσης και του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά την ομαδική θεραπεία ζώων, οι σύριγγες μπορούν να πληρωθούν από το φιαλίδιο με μία στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου. Εναλλακτικά, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό κατάλληλης συσκευής αυτόματης δοσομέτρησης και έγχυσης. Τα πώματα των φιαλιδίων δεν πρέπει να διανοίγονται περισσότερο από μία φορά.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση κατά τη χορήγηση, θα πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα ενώ θα πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια της συσκευής δοσολόγησης.

Αν η θεραπεία στα ζώα γίνεται συλλογικά και όχι ατομικά, θα πρέπει η ομαδοποίηση να γίνεται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και την δόση, προκειμένου να αποφευχθούν περιπτώσεις υποδοσολογίας ή υπερδοσολογίας.

Για τη θεραπεία μεμονωμένων χοίρων, η χρήση κατάλληλου μεγέθους βελονών και σύριγγες μιας χρήσης θα πρέπει να προτείνονται από τον κτηνίατρο. Για τη θεραπεία των χοιριδίων σωματικού βάρους έως 16 κιλά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα μίας χρήσεως του 1 ml, με υποδιαίρεσεις των 0,1 ml ή και λιγότερο.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες ή μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα, που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 70 ημερών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 77 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Μην αφαιρείτε από το προστατευτικό πλαστικό περίβλημα.

Μετά την αφαίρεση της πρώτης δόσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία απόρριψης των αχρησιμοποίητων υλικών συσκευασίας. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που προβλέπεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Μην μολύνετε λιμνούλες, υδάτινες οδούς ή τάφρους με το προϊόν ή το χρησιμοποιημένο δοχείο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δοραμεκτίνη είναι εξαιρετικά επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 50 ml, 200 ml, 250 ml και 500 ml με ελαστικό πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών, Μαρούσι

15125, Αττική, Ελλάδα

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Φαξ: + 30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 74721/15/7-3-2017

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

ή

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ισπανία

17. Άλλες πληροφορίες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα παρασιτοκτόνο για παρεντερική χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Ο πρωταρχικός τρόπος δράσης της δοραμεκτίνης είναι η ρύθμιση της δραστηριότητας των διαύλων ιόντων χλωρίου στο νευρικό σύστημα των νηματωδών και των αρθρόποδων. Η δοραμεκτίνη συνδέεται με υποδοχείς που αναπτύσσονται στα νηματώδη και στα μυϊκά κύτταρα των αρθροπόδων προκαλώντας παράλυση και θάνατο των παρασίτων.