

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Nebo

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dectomax 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

Doramectinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého bezbarvého až slabě nažloutlého roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Doramectinum 10,0 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg jako antioxidant

### 4. INDIKACE

**Skot:**

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střechky, vešmi, zákožkami a klíšťaty.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

*Ostertagia ostertagi* (včetně inhibovaných larev)

*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. \*

\* dospělci

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

*Dictyocaulus viviparus*

Oční nematody (dospělci):

*Thelazia* spp.

Střečci (parazitická stádia):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Sající vši:

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Zákožky:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Přípravek může být zároveň použit jako pomoc při potlačení infekce *Nematodirus helvetianus*, všenek (*Damalinea bovis*), klíštěte *Ixodes ricinus* a zákožky *Chlorioptes bovis*.

Po podání přípravku trvá účinnost proti opakované infekci následujícími parazity po uvedené době:

<b>Druh</b>	<b>Dny</b>
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (pouze dospělci)	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

**Ovce:**

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, zákožkami a nosními střečky.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia (L4) pokud není uvedeno jinak):

*Bunostomum trigonocephalum* (jen dospělci)

*Chabertia ovina*

*Cooperia curticei* (jen L4)

*C. oncophora*

*Gaigeria pachyscelis*

*Haemonchus contortus*

*Nematodirus battus* (jen L4)

*N. filicollis* (jen dospělci)

*N. spathiger*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*\*

*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (jen dospělci)

*Oesophagostomum venulosum* (jen dospělci)

*O. columbianum*

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*T.vitrinus*

*Trichuris* spp. (jen dospělci)

\*Působí i na inhibovaná larvální stádia (L4) včetně druhů rezistentních k benzimidazolu.

Plicní nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia (L4)):

*Cystocaulus ocreatus* (jen dospělci)

*Dictyocaulus filaria*

*Muellerius capillaris* (jen dospělci)

*Neostrongylus linearis* (jen dospělci)

*Protostrongylus rufescens* (jen dospělci)

Nosní střechci (larvy v 1., 2., a 3. vývojovém stádiu):

*Oestrus ovis*

Zákožky:

*Psoroptes ovis*

**Prasata:**

Léčba infekcí zákožkami, gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody, sajícími vešmi.

Gastrointestinální nematody (dospělci a larvy čtvrtého stádia):

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (jen dospělci)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum*

Plicní nematody:

*Metastrongylus* spp. (jen dospělci)

Ledvinové nematody:

*Stephanurus dentatus* (jen dospělci)

Sající vši:

*Haematopinus suis*

Zákožky:

*Sarcoptes scabiei*

Přípravek chrání prasata proti infekci nebo opakované infekci *Sarcoptes scabiei* po dobu 18 dní.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů, mohou se objevit závažné nežádoucí účinky. Stejně jako u ostatních avermektinů mohou být některá plemena psů, jako jsou například kolie, obzvláště citlivá na doramektin. Je třeba dbát, aby nedošlo k náhodnému požití přípravku (viz odstavec Zvláštní upozornění).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Na léčbu a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střechky, vešmi a zákožkami u skotu, gastrointestinálními nematody a nosními střechky u ovcí jednorázová aplikace 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, odpovídající 200 µg/kg ž. hm., v oblasti krku formou subkutánního podání u skotu a intramuskulárního podání u ovcí.

Na léčbu klinických příznaků infekce *Psoroptes ovis* (způsobující svrab u ovcí) a eliminace živých zákožek u ovcí jednorázová aplikace 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, odpovídající 300 µg/kg ž. hm, intramuskulárním podáním v oblasti krku. Kromě toho by měla být provedena odpovídající biologická bezpečnostní opatření, aby se zabránilo opětovnému napadení. Je důležité se ujistit, že jsou léčeny všechny ovce, které přišly do styku s napadenými ovcemi.

Na léčbu infekce *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody a sajícími vešmi u prasat jednorázová aplikace 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, odpovídající 300 µg/kg ž. hm. podaná intramuskulárně.

U selat s hmotností 16 kg nebo nižší by mělo být dávkování následující:

<b>Živá hmotnost (kg)</b>	<b>Dávka (ml)</b>
méně než 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

Maximální objem injekce pro jednotlivé cílové druhy:

*Skot: 5 ml na místo injekčního podání*

*Ovce: 1,5 ml na místo injekčního podání*

*Prasata: 2,5 ml na místo injekčního podání*

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při aplikaci přípravku zvířatům používejte suché sterilní vybavení a dodržujte aseptický postup. Otřete zátku před odebráním každé dávky. Každé injekční podání by mělo být aplikováno do oblasti krku suchou, sterilní jehlou rozměru 16 – 18. Při teplotě přípravku pod 5°C lze injekční stříkačky, jehly a přípravek lehce zahřát pro snadnější aplikaci.

Při použití skupinové léčby mohou být injekční stříkačky naplněny z lahvičky přes suchou, sterilní nasávací jehlu umístěnou v zátce lahvičky. Přípravek může být použit s automatickým injekčním automatem s vhodným zařízením pro snadný odběr přípravku z lahvičky. Zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než jednou.

Abyste se ujistili, že aplikujete správnou dávku, živá hmotnost by měla být určena co nejpřesněji; zkontrolujte i přesnost injekčního automatu.

Při použití skupinové léčby namísto individuální by zvířata měla být rozdělena podle jejich živé hmotnosti a následně ošetřena v těchto skupinách, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

K léčbě jednotlivých prasat by měl veterinární lékař doporučit vhodnou velikost jehel a injekčních stříkaček. Pro léčbu selat vážících 16 kg a méně by měla být použita jednorázová 1 ml injekční stříkačka dělená po 0,1 ml nebo menších dílech.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

### Skot:

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích krav a jalovic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu, během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

### Ovce:

Maso: 70 dnů.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích bahnic, které jsou určeny pro produkci mléka pro lidskou spotřebu do 70 dnů před předpokládaným porodem.

### Prasata:

Maso: 77 dnů.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením – uchovávejte v ochranném plastovém obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte. Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním a vnějším obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Vyvarujte se následujícím postupům z důvodu zvýšeného rizika vzniku rezistence a v konečném důsledku neúčinné léčby:

- příliš časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu.
- poddávkování, ke kterému může dojít v důsledku špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testů potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležící do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Rezistence na avermektiny byla hlášena pro rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u ovcí v EU. Proto by se použití tohoto přípravku mělo odvíjet od místní (region, farma) epidemiologické situace citlivosti nematod a doporučeních na omezení dalšího rozvoje rezistence k anthelmintikům.

Avermektiny mohou být špatně snášeny u jiných než cílových druhů. Případy intolerance s fatálními následky byly hlášeny u psů, hlavně kolií, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen nebo kříženců, dále také u suchozemských a vodních želv. Zabraňte těmto druhům požití rozlitého přípravku nebo přístupu k obalům.

Použijte sterilní vybavení a dodržujte aseptický postup. Zamezte kontaminaci. Zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než jednou. Otřete zátku před odebráním každé dávky.

Lze použít během březosti u krav a ovcí. Přípravek je indikován pro použití u chovných a laktujících prasnic a u chovných kanců.

Při předávkování překračujícím maximální doporučenou dávku 25x u skotu, 15x u ovcí a 10x u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí klinické příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte ani nejezte při manipulaci s přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte lékařskou pomoc.

Pro lékaře: V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem se specifické symptomy vyskytnou zřídka, a proto by tyto případy měly být léčeny symptomaticky.

Environmentální vlastnosti:

Doramektin je velmi toxický pro hnojní živočichy a vodní organismy a může se ukládat v sedimentech.

Stejně jako ostatní makrocyclické laktony může mít doramektin nežádoucí účinky na jiné než cílové organismy. Vylučování potenciálně toxických hladin doramektinu může probíhat po několik týdnů po léčbě. Trus léčených zvířat obsahující doramektin může na pastvině snížit počet hnojných organismů, což může mít dopad na degradaci hnoje.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého a opakovaného použití doramektinu (a přípravků stejné třídy anthelmintik) u skotu a ovcí.

Nebezpečí pro vodní ekosystémy může být dále sníženo zamezením přístupu léčeného skotu k vodním zdrojům po dobu dvou až pěti týdnů po léčbě.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Extremně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek je antiparazitikum pro parenterální použití u skotu, ovcí a prasat. Primárním mechanismem účinku doramektinu je modulace aktivity glutamátom řízených chloridových kanálů v nervovém systému nematod a parazitických členovců. Doramektin se váže na receptory, které jsou přítomny u nematod a svalových buněk parazitických členovců, což způsobí paralýzu a úhyn parazitů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Tento veterinární léčivý přípravek je dodáván v 50ml, 200ml, 250ml a 500ml vícedávkových injekčních lahvičkách s gumovou zátkou. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5  
Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: [infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)