

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

50 ml-es, 200 ml-es, 250 ml-es, 500 ml-es injekciós üveg és sorozatoltásra alkalmas műanyag másodlagos csomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DECTOMAX 10 mg/ml oldatos injekció A. U. V.

2. ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Doramektin 10,00 mg

Tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldat.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh.

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Szarvasmarha, juh, sertés az alább felsorolt ekto- és endoparazitózisainak kezelésére.

Szarvasmarha: A felsorolt gyomor-bél férgek, tüdőférges, szemférges, bagócslárva, vérszívó tetvek, rühatkák által okozott parazitózisok kezelésére és megelőzésére.

Gyomor-bélférges (adultok és negyedik stádiumú lárvák L4): *Ostertagia ostertagi* (adult, L4, hypobiotikus lárvákat is beleértve), *Ostertagia lyrata* (adult), *Haemonchus placei* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *Cooperia pectinata* (adult), *Cooperia punctata* (adult, L4), *Cooperia surnabada* (syn.: mcmasteri) (adult, L4), *Nematodirus spathiger* (adult), *Bunostomum phlebotomum* (adult)

Strongyloides papillosus (adult), *Oesophagostomum radiatum* (adult, L4), *Trichuris* spp. (adult).

Tüdőférges (adult és negyedik stádiumú lárvák): *Dictyocaulus viviparus*.

Szemférges: (adult) *Thelazia* spp..

Bagócslárva (parazita stádiumok): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Vérszívó tetvek: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*,

Rühatka: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*.

A készítmény segítséget nyújt a *Nematodirus helvetianus* bélférges, valamint a *Damalinia bovis* szőrtetű, és a *Chorioptes bovis* rühatka elleni védekezésben.

A készítmény farmakokinetikai vizsgálatai szerint a felsorolt parazitákkal történő fertőződése és újrafertőződése elleni védő hatásának időtartama legfőljebb:

22 nap *Bunostomum phlebotomum*

21 nap *Cooperia oncophora*

35 nap *Dictyocaulus viviparus*

28 nap *Haemonchus placei* (csak adult)
 28 nap *Linognathus vituli*,
 35 nap *Ostertagia ostertagi*
 21 nap *Oesophagostomum radiatum*
 28 nap *Trichostrongylus axei*
 42 nap *Psoroptes* spp.

Juh: Gyomor-bél férgek, tüdőférges, rühatkák által okozott parazitózisok kezelésére és megelőzésére.

Gyomor-bélférges: *Chabertian ovina* (adults), *Cooperia curticei* (csak L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *Gaigeria pachyscelis* (adult, L4), *Haemonchus contortus* (adult, L4), *Nematodirus* spp. (L4)*, *Oesophagostomum columbianum* (adult, L4), *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adult, L4 a hypobiotikus lárvákra, valamint a benzimidazol rezisztens törzsekre is hat), *Strongyloides papillosus* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Trichostrongylus vitrinus* (adult L4), *Trichuris* spp. (csak adult).

Tüdőférges: *Dictyocaulus filaria* (csak adult).

Orrbagócszlárva: *Oestrus ovis* (L1, L2, L3).

Rühatkák: *Psoroptes ovis*.*

*A hatékony kezelés eléréséhez *Psoroptes ovis* rühatkák és *Nematodirus battus* adultok és L4 esetében 300 µg doramectin/ttkg emelt dózis szükséges.

Sertés: Gyomor-bélférges, orsóférges, tüdőférges, veseférges, tetvek és rühatkák okozta fertőzöttség kezelésére.

Gyomor-bélférges: *Hyostrongylus rubidus* (adult, L4), *Oesophagostomum dentatum* (adult, L4), *Oesophagostomum quadrispinulatum* (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult),

Orsóférges: *Ascaris suum* (adult, L4),

Tüdőférges: *Metastrongylus* spp. (adult)

Veseférges: *Stephanurus dentatus* (adult)

Vérszívó tetű: *Haematopinus suis*

Rüh: *Sarcoptes scabiei*.

A készítmény farmakokinetikai vizsgálatai szerint sertés *Sarcoptes scabiei* rühatkákkal történő fertőződése és újrafertőződése elleni védő hatásának időtartama legfőljebb 18 nap.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

A célállatfajokon kívül más fajok nem kezelhetők a készítménnyel.

Nem alkalmazható kutyákon, mivel súlyos, nemkívánatos hatások fordulhatnak elő, a doramectinre különösen a collie fajták érzékenyek.

Nem alkalmazható a készítmény a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Szarvasmarhánál a Hypoderma lárváknak a nyelőcsőben vagy a gerincoszlopban való esetleges elpusztulásának elkerülése érdekében a készítményt a legyek aktív periódusának a végén, a lárvák végleges megtelepedése előtt ajánlatos alkalmazni.

Ügyelni kell az alábbi gyakorlatok megelőzésére, mert ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és végső esetben a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időn keresztül

- aluldozírozás, amit a testtömeg alulbecslése, a nem megfelelő gyógyszerbeadás vagy az adagolóeszköz (ha van) kalibrálásának elmaradása okozhat. Az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia gyanúja esetén megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárban ürülő peték számának csökkenése) további vizsgálatokat kell végezni.

Ha a vizsgálatok eredménye kifejezetten egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú készítményt kell alkalmazni. Avermektinnek szembeni rezisztenciát juhoknál a *Teladorsagia* és *Haemonchus* fajok esetében jelentettek az EU-ban. Ezért ezt a készítményt a fonálférgek érzékenysége vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információk és az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia további terjedését megakadályozó ajánlások alapján kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata előtt el kell olvasni a használati utasítást. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, vagy enni, inni. Használata után kézmosás szükséges. A készítmény alkalmazásánál óvatosan kell eljárni, nehogy véletlen öninjekciózás történjen. Öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A doramektin különösen toxikus a trágyalakó organizmusokra és a vízi élőlényekre, és felhalmozódhat az üledékben. A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhákban és juhokban történő gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető a vízi ökoszisztémát és a trágyát érintő kockázat.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázat tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartják az élővizektől.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes teheneknél és juhoknál alkalmazható. A készítmény adható tenyésztő- és szoptató kocáknak, valamint tenyésztőkanoknak. Lásd „Élelmezés-egészségügyi várakozási idő” pontot.

Túladagolás:

Szarvasmarhának (sc. adva) az ajánlott adag 25-szöröse, sertésnek (im.) a 10-szerese és juhok (im.) a 15-szöröse klinikai tünetekben megnyilvánuló mellékhatást nem okozott.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, juh:

Nem ismeretesek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül

(<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>).

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.

Juh, sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha: 1 ml (10 mg doramektin) / 50 testtömegkilogramm, amely megfelel 200 µg / ttkg adagnak. A készítményt a nyak vagy a válltájék vékonyabb bőre alá kell beadni, száraz, steril 15 mm hosszú, 16-18-as tűvel.

200 µg doramektin/ttkg (1 ml/50 ttkg) adaggal bőr alá az alábbi táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Adag (ml)	Testtömeg (kg)	Adag (ml)
50 kg-ig	1	301-350	7
51-100	2	351-400	8
101-150	3	401-450	9
151-200	4	451-500	10

201-250	5	501-550	11
251-300	6	551-600	12

A szarvasmarhákat a legelőre történő kihajtás előtt, majd ezt követően 8 hét múlva ajánlott ismételt kezelni. Kezeletlen szarvasmarhákat nem szabad a kezelt állatok által használt legelőre engedni.

Juh: 1 ml (10 mg doramektin) / 50 testtömegkilogramm, amely megfelel 200 µg / ttkg adagnak. A készítményt a nyaki tájékon intramuszkulárisan kell beadni, száraz, steril 25 mm hosszú, 16-18-as tűvel. Az adagolás *Psoroptes ovis* és *Nematodirus battus* fertőzöttség ellen 1 ml (10 mg doramektin) / 33 ttkg, amely megfelel 300 µg / ttkg adagnak intramuszkulárisan beadva. A *Psoroptes* rühösség klinikai tüneteinek kezelésére és az élő atkák elpusztítására az emelt adaggal egyszeri kezelés elegendő. Fontos, hogy az együtt tartott állatokat egyszerre kell kezelni és minden-egyes juhot kezelni kell, amelyik *Psoroptes ovis*-szal fertőzött juhval érintkezhetett. A kezelés után 14 napig nem szabad engedni, hogy a fertőzött kezelt, és a nem fertőzött, nem kezelt, juhek egymással érintkezzenek. A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a kezelés előtt meg kell állapítani.

Sertés: 0,3 ml (3 mg doramektin) / 10 testtömegkilogramm (vagyis 1 ml / 33 ttkg), amely megfelel 300 µg / ttkg adagnak. A kezelés korrekt végrehajtása érdekében a beadáshoz az állatokat rögzíteni kell. Az injekciót a nyak tájékon izomba, száraz, tiszta, 35 mm hosszú, 18-20-as tűvel kell beadni. A 16 kg-os vagy kisebb malacok kezeléséhez 0,1 ml vagy még kisebb beosztású 1 ml-es egyszer használatos fecskendőt kell használni.

16 kg vagy annál kisebb súlyú malacokat az alábbi táblázat szerinti adagokkal kell kezelni:

<u>testtömeg (kg)</u>	<u>adag (ml)</u>
4 kg alatt	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

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A kezeléshez steril eszközöket aszeptikus módon kell használni. Az állatok csoportos kezelése esetén megfelelő automata adagoló eszközt és szelepes légbeeresztő készüléket kell alkalmazni. A fecskendőt a flakon dugóján átszúrva, száraz, steril tűn keresztül kell megtölteni. A gumidugót 20-nál többször nem szabad átszúrni.

Ha a készítmény hőmérséklete 5°C alá csökken, a viszkozitása megnő, így beadása nehezebb, ezért befecskendezés előtt hagyni kell, hogy a hőmérséklete 15 °C-t elérje.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknél nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes teheneknél és üszöknél, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

Juh:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 70 napon belül azoknál a vemhes juhoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

Sertés:

Hús és ehető szövetek: 77 nap

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó. Az eredeti csomagolásban, 30°C alatt tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a doramektin RENDKÍVÜL veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

Törzskönyvi szám

3430/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3430/2/13 NÉBIH ÁTI (200 ml)

3430/3/13 NÉBIH ÁTI (500 ml)

3430/4/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

50 ml-es, 200 ml-es, 250 ml-es és 500 ml-es gumidugós barna üvegben, és sorozatoltásra alkalmas műanyag másodlagos csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 21.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft. 1124 Budapest, Csörsz u. 41. Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

vagy

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya, 17813 Gerona, Spanyolország

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig (30°C alatti hőmérsékleten tárolva).

21. BATCH NUMBER

Lot {number}