

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Ethyl-oleát	
Čištěný sezamový olej	

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střevky, 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

Vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Zákožky:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Veterinární léčivý přípravek může být zároveň použit jako pomoc při potlačení infekce *Nematodirus helvetianus*, všenkou (*Damalinia bovis*), klišťem *Ixodes ricinus* a zákožkou *Chlorioptes bovis*.

Po podání veterinárního léčivého přípravku trvá účinnost proti opakované infekci následujícími parazity po uvedenou dobu:

Druh	Dny
<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)

Nematodirus filicollis (jen dospělci)

Nematodirus 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 střečci (larvy v 1., 2., a 3. vývojovém stádiu):

Oestrus ovis

Zákožky:

Psoroptes ovis

Prasata:

Léčba infekcí zákožkami, gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody, 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)

Vši:

Haematopinus suis

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Veterinární léčivý přípravek chrání prasata proti infekci nebo opakované infekci *Sarcoptes scabiei* po dobu 18 dní.

3.3 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 veterinárního léčivého přípravku (viz bod 3.5 “Zvláštní opatření”).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku mělo odvíjet od místní (region, farma) epidemiologické situace citlivosti nematod a doporučení na omezení dalšího rozvoje rezistence k anthelmintikům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě léčby skupiny zvířat použijte vhodný injekční automat s vhodným zařízením pro snadný odběr přípravku z lahvičky.

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.

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

Zvláštní opatření určené pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nekuřte ani nejezte při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

Nebezpečí pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být sníženo zamezením příliš častého opakovaného použití doramektinu (a veterinárních léčivých 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.

Další opatření:

Avermektiny mohou být špatně snášeny u jiných než cílových druhů zvířat. 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti u krav a ovcí.

Plodnost:

Veterinární léčivý přípravek je indikován pro použití u chovných a laktujících prasnic a u chovných kanců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot: Subkutánní podání.

Ovce: Intramuskulární podání.

Prasata: Intramuskulární 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 jednorázové podání 1 ml (10 mg doramektinu) na 50 kg živé hmotnosti, odpovídající 200 mikrogramů/kg živé hmotnosti 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 jednorázové podání 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, odpovídající 300 mikrogramů/kg živé hmotnosti, 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 ovci.

Na léčbu infekce *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálními nematody, plicními nematody, ledvinovými nematody a vešmi u prasat jednorázové podání 1 ml přípravku na 33 kg živé hmotnosti, odpovídající 300 mikrogramů/kg živé hmotnosti podaná intramuskulárně.

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

Živá hmotnost (kg)	Dávka (ml)
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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost; 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.

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

Veterinární léčivý přípravek může být použit s injekčním automatem s vhodným zařízením pro snadný odběr přípravku z lahvičky. Zátka lahvičky nesmí být propíchnuta více než jednou.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 70 dnů.

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

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

Ovce:

Maso: 70 dnů.

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

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

Prasata:

Maso: 77 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA03

4.2 Farmakodynamika

Doramektin je antiparazitikum izolované při růstu vybraných kmenů půdního organismu *Streptomyces avermitilis*. Jedná se o makrocyclický lakton blízce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny mají široké spektrum antiparazitárních účinků a vyvolávají paralýzu u nematod a parazitických členovců. Makrocyclické laktony aktivují glutamátém řízené chloridové kanály (GluCl), které se nacházejí na membráně svalových buněk hltnu a na některých neuronech bezobratlých parazitů. Selektivní toxicita

makrocyclických laktonů fungujících jako antiparazitika je způsobena nepřítomností těchto kanálů u hostitele. Existují důkazy, že membrány svalových buněk u samičího reprodukčního traktu bezobratlých mohou být citlivější na makrocyclické laktony než nervové receptory či receptory jiných svalových buněk. Toto může vysvětlovat dramatické, ale jen dočasné snížení produkce vajíček parazitů, kteří nebyli zabiti nebo eliminováni v průběhu terapie.

4.3 Farmakokinetika

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u skotu po subkutánním podání vyskytuje do tří dnů, s biologickým poločasem kolem 6 dnů.

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u ovcí po subkutánním nebo intramuskulárním podání vyskytuje do dvou dnů, s biologickým poločasem 4,5 dne.

Maximální koncentrace doramektinu v plazmě se u prasat po intramuskulárním podání vyskytuje do tří dnů, s biologickým poločasem kolem 6 dnů.

Environmentální vlastnosti

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.

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte v ochranném plastovém obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

50ml, 200ml a 500ml vícedávkové injekční lahvičky z hnědého skla typu II nebo typu III s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou krytkou nebo v 250ml vícedávkových injekčních lahvičkách z hnědého skla typu II s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou krytkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože doramektin je extrémně nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 5. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).