

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Doramectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba a potlačení infekcí gastrointestinálními nematody, plicními nematody, očními nematody, střevčky, 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*), klíštětem *Ixodes ricinus* a zákožkou *Chlorioptes bovis*.

Po podání veterinárního léčivého přípravku trvá účinnost proti opakované infekci následujícími parazity po uvedené 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)
Neostromylus 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):

Hyostromylus 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.

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 veterinárního léčivého přípravku (viz bod "Zvláštní upozornění").

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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

Nekuřte ani nejezte při manipulaci s 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.

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 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.

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

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 µg/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 µg/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 µg/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

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. Informace o správném podávání

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

Při použití skupinové léčby mohou být injekční stříkačky naplněny z lahvičky přes suchou, sterilní nasávací jehlu umístěnou v zátku lahvičky. Veterinární léčivý 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 podáváte 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. Ochranné lhůty

Ochranná lhůta:

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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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 injekční lahvičce nebo krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/020/13-C

50ml, 200ml, 250ml a 500ml vícedávkové injekční lahvičky s gumovou zátkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

17. Další informace

Veterinární léčivý přípravek je antiparazitikum pro parenterální použití u skotu, ovcí a prasat. Primárním mechanismem účinku doramektinu je modulace aktivity glutamátém 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.