КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1860

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs
DECTOMAX 10 mg/ml Инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Doramectin 10,00 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1mg
Ethyl Oleate	
Sesame oil	

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:
За лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, въшки, краста и кърлежи.

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и ларви в четвърти стадий):
Ostertagia ostertagi (включително инхибирани ларви)
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. *

*възрастни

Белодробни паразити (възрастни и ларви в четвърти стадий):
Dictiocaulus viviparus

Паразити в очите (възрастни):
Thelazia spp.

Паразитни стадии на:
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Смучещи въшки:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Крастни кърлежи:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва и като помощно средство за контрол на опаразитяване с *Nematodirus helvetianus,* хапещи въшки (*Damalinia bovis*), кърлежите *Ixodes ricinus* и крастни кърлежи *Chorioptes bovis.*

След приложение, ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен срещу повторно заразяване със следните видове паразити и осигурява защита за периода, описан по-долу:

Вид	**Дни**
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparus	35
Haemonchus placei (само възрастни форми)	28
Linognathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

Овце:
За лечение и контрол на стомашно-чревни нематоди, крастни кърлежи и назални оводи.

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и ларви в 4-ти стадий (L4), освен ако не е показано друго):
Bunostomum trigonocephalum (само възрастни)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (само L4)
C.oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (само L4)
Nematodirus filicollis (само възрастни)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (само възрастни)
Oesophagostomum venulosum (само възрастни)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei

T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (само възрастни)

*контролира също инхибирани ларвни стадии (L4), включително видове, които са резистентни към benzimidazole.

Белодробни паразити (възрастни и ларви в четвърти стадий (L4)):
Cystocaulus ocreatus (само възрастни)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (само възрастни)
Neostrongylus linearis (само възрастни)
Protostrongylus rufescens (само възрастни)

Назални оводи (1-ви, 2-ри и 3-ти стадий ларви):
Oestrus ovis

Крастни кърлежи:
Psoroptes ovis

Свине:
За лечение на краста, стомашно-чревни, белодробни и бъбречни нематоди, както и кръвосмучещи въшки при свине.

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и ларви в четвърти стадий):
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (само възрастни)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Белодробни паразити:
Metastrongylus spp. (само възрастни)

Бъбречни нематоди:
Stephanurus dentatus (само възрастни)

Кръвосмучещи въшки:
Haematopinus suis

Крастни кърлежи:
Sarcoptes scabiei

Ветеринарният лекарствен продукт предпазва свинете срещу опаразитяване или повторно опаразитяване със *Sarcoptes scabiei* в продължение на 18 дни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, защото може да предизвика тежки неблагоприятни реакции.
Както и при другите авермектини, някои породи кучета, като например Коли, са особено чувствителни към дорамектин, затова трябва да се обърне специално внимание за избягване на случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт. Вижте т. 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и това би могло да доведе до неефективна терапия:
- твърде честата и многократна употреба на антихелминтни средства от същия клас в рамките на продължителен период от време;
- прилагането на по-ниска доза от препоръчаната, вследствие на неправилно определяне на телесната маса, неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт или липса на подходящо калибрирано измервателно оборудване (ако има такова).

Съмнителните клинични случаи на резистентност към антихелминтните средства трябва да бъдат внимателно проучени посредством подходящи методи на изпитване (напр. тест за редуциране броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от тестовете предполагат значителна резистентност към определен антихелминт, следва да се използва антихелминтно средство от друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

Резистентност към авермектини се съобщава за *Teladorsagia* и *Haemonchus* при овцете в рамките на ЕС. Следователно употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на местната (на регионално ниво и ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на нематодите и препоръки за това как да се ограничи по-нататъшният избор при резистентност към антихелминти.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

При групово третиране на животни да се използват подходящи автоматично дозиращи спринцовки с подходящи игли за изтегляне.

При индивидуално третиране на свине, да се използват игли с подходящи размери и еднократни спринцовки, съгласно препоръките на ветеринарните лекари. За третиране на прасенца с тегло 16 kg или по-малко, да се използват еднократни спринцовки от 1 ml с деления по 0,1 ml или по-малки.

Да се използва стерилно оборудване, да се следват процедурите за асептична работа. Да се избягва въвеждане на замърсяване. Запушалките на флаконите да не се пробиват повече от веднъж. Почиствайте тапата преди изтеглянето на всяка доза.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:</u>

Да не се пуши или яде при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Ръцете да се измият добре след работа с продукта.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За лекарите:
При случайно самоинжектиране рядко са наблюдавани специфични симптоми, поради това всеки отделен случай трябва да се лекува симптоматично.

<u>Специални предпазни мерки за защита на околната среда:</u>
Дорамектинът е изключително токсичен за торната фауна и водните организми и може да кумулира в седименти.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено честата и многократна употреба на дорамектин (и на ветеринарни лекарствени продукти от същия антихелминтен клас) при говеда и овце.

Рискът за водните екосистеми може да бъде допълнително намален ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

Други предпазни мерки:

Авермектините може да не се понасят добре от видовете животни, за които не са предназначени. Докладвани са случаи на непоносимост с фатален изход при кучета от породите Коли, Староанглийски овчарски кучета и свързани с тях породи или кръстоски, също и при костенурки. Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки, за да се избегне поглъщане или заливане с ветеринарния лекарствен продукт, или негови опаковки при тези видове.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:
Може да се прилага по време на бременност при крави и овце.

Заплодяемост:
Ветеринарният лекарствен продукт е показан за употреба при свине за разплод и лактиращи свине майки, както и при нерези за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда: подкожно приложение.
Овце: интрамускулно приложение.
Свине: интрамускулно приложение.

За лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, въшки и крастни кърлежи при говеда, както и на стомашно-чревни нематоди и назални оводи при овце: еднократно третиране с 1 ml (10 mg дорамектин) на 50 kg телесна маса, еквивалентен на 200 microgram/kg телесна маса, приложено в областта на врата чрез подкожно инжектиране при говеда и чрез интрамускулно инжектиране при овцете.

За лечение на клиничните симптоми на *Psoroptes ovis* (овча краста) и премахване на живите кърлежи от овцете: еднократно третиране с 1 ml на 33 kg телесна маса, което се равнява на 300 microgram/kg телесна маса, приложено в областта на врата чрез интрамускулно инжектиране.

В допълнение следва да се прилагат адекватни биологични предпазни мерки за предотвратяване на повторно опаразитяване. Важно е да се гарантира, че всички овце, които са били в контакт със заразените овце, са третирани.

За лечение на *Sarcoptes scabei* и стомашно-чревни, белодробни и бъбречни нематоди, както и

кръвосмучещи въшки при свине: еднократно третиране с 1 ml на 33 kg телесна маса, което се равнява на 300 microgram/kg телесна маса, приложени чрез интрамускулно инжектиране.

При прасенца с тегло 16 kg или по-малко, дозата да се определи съгласно следната таблица:

Телесна маса (kg)	**Доза (ml)**
По-малко от 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

Преди третирането е необходимо да се определи телесната маса възможно най-точно, за гарантиране на правилната дозировка. Да се провери точността на дозиращото устройство.
Когато животните трябва да се третират групово, а не индивидуално, да се групират в зависимост от тяхната телесна маса и съответната доза, за да се избегне предозиране или третиране с по-ниска доза.

Максимален обем от продукта, който може да се приложи при видовете животни, за които е предназначен:

Говеда: 5 ml в едно място на инжектиране;
Овце: 1,5 ml в едно място на инжектиране;
Свине: 2,5 ml в едно място на инжектиране.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с автоматична спринцовка със система с вентилни игли за изтегляне . Запушалките на флаконите да не се пробиват повече от веднъж.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При говеда, овце и свине при прилагане на доза респективно до 25, 10 и 10 пъти надвишаваща максимално препоръчаната в етикета, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 70 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни крави или юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

Овце:
Месо и вътрешни органи: 70 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в продължение на 70 дни преди очакваното раждане.

Свине:
Месо и вътрешни органи: 77 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP 54AA03.

4.2 Фармакодинамика

Дорамектинът е противопаразитно средство, изолирано при ферментацията на определени щамове на почвения организъм *Streptomyces avermitilis*. Той представлява макроцикличен лактон и е структурно близко свързан с ивермектина. И двете съединения притежават широк спектър на противопаразитно действие и имат идентичен парализиращ ефект върху нематоди и паразитиращи артроподи. Макроцикличните лактони активират глутамат затворените хлоридни канали (GluCl), намиращи се по мускулните мембрани на фаринкса и специфични неврони на безгръбначните паразити. Избирателната токсичност на макроцикличните лактони като противопаразитно средство, се дължи именно на действието им върху тези канали, които животното гостопримник не притежава.
Има данни, че мембраните на мускулните клетки на репродуктивните пътища при женските безгръбначни могат да бъдат по-чувствителни към макроцикличните лактони, за разлика от нервните рецептори или мускулите и това може да обясни драматичното, но временно намаляване на производството на яйца при паразитите, които не са били убити или елиминирани чрез лекарствена терапия.

4.3 Фармакокинетика

Максималната плазмена концентрация на дорамектин при говедата се наблюдава 3 дни след подкожното му приложение, с полуживотът на елиминиране от около 6 дни.

Максималната плазмена концентрация на дорамектин при овцете се наблюдава 2 дни след подкожно или интрамускулно приложение, с полуживот на елиминиране от 4,5 дни.

Максималната плазмена концентрация на дорамектин при свине се наблюдава 3 дни след интрамускулно приложение, с полуживот на елиминиране от около 6 дни.

Влияние върху околната среда

Както останалите макроциклични лактони, дорамектинът може да предизвика неблагоприятни реакции при видовете животни, за които не е предназначен. След третиране, отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да продължи за период от няколко седмици. Изпражненията, съдържащи дорамектин, които се отделят от третирани животни по пасищата, могат да намалят изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.
Дорамектинът е изключително токсичен за водните организми и може да кумулира в седименти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 ºC.
Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се изважда от предпазната пластмасова обвивка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови тип II или тип III стъклени кехлибарени флакони от 50, 200 и 500 ml, с хлорбутилова гумена тапа и алуминиева запушалка или 250 ml многодозови тип II стъклени кехлибарени флакони с хлорбутилова гумена тапа и алуминиева запушалка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Да не се замърсяват водни басейни, канали или изкопи с продукта или с използвани опаковки.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като дорамектинът е изключително опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1860

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/09/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР