

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E 320)	0,1 mg
Etyloleát	
Sezamový olej	

Číry, bezfarebný alebo svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariiev)

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. *

* dospelé

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):
Dictyocaulus viviparus

Očné nematódy (dospelé): *Thelazia* spp.

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis*
H. lineatum

Cicajúce vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Roztoče svrabové: *Psoroptes bovis*

Sarcoptes scabiei

Veterinárny liek môže byť zároveň použitý ako pomoc pri kontrole *Nematodirus helvetianus*, švol (*Damalinia bovis*), kliešťov *Ixodes ricinus* a roztočov *Chloriophanes* *bovis*.

Veterinárny liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii alebo reinfekcii nasledujúcimi parazitmi počas uvedenej doby:

Druh	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (dospelé)	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:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia(L4) pokiaľ nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (len dospelé)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (len L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (len L4)

Nematodirus filicollis (len dospelé)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (len dospelé)

Oesophagostomum venulosum (len dospelé)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (len dospelé)

* Inhibované larválne štádiá (L4) vrátane druhov rezistentných na benzimidazol.

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia (L4)):

Cystocaulus ocreatus (len dospelé)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (len dospelé)

Neostrongylus linearis (len dospelé)

Protostrongylus rufescens (len dospelé)

Nosové strečky (larvy v 1., 2., a 3. vývojom štádiu):

Oestrus ovis

Roztoče svrabové

Psoroptes ovis

Ošípané:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Hyostomylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (len dospelé)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Pľúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (len dospelé)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (len dospelé)

Cicajúce vši:

Haematopinus suis

Roztoče svrabové:

Sarcoptes scabiei

Veterinárny liek chráni ošípané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch, inak môžu nastať závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov môžu byť niektoré plemená psov, ako sú napríklad kólie, obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné dbať, aby nedošlo k náhodnému požitiu veterinárneho lieku (pozri časť 3.5 “Osobitné opatrenia”).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na

určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na avermektíny bola hlásená pre rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u oviec v EÚ. Použitie veterinárneho lieku preto musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípade liečby skupiny zvierat použiť vhodný automatický dávkovač.

Na liečbu jednotlivých ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť vhodnú veľkosť ihliel a striekačiek. Na liečbu ciciakov vážiacich 16 kg a menej použiť jednorazovú 1 ml injekčnú striekačku delenú po 0,1 ml alebo menej.

Použite sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Zabráňte kontaminácii. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz. Utrite zátku pred odobratím každej dávky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Rada pre lekára: V prípade náhodného samoinjikovania sa špecifické symptómy vyskytnú zriedka, a preto by tieto prípady mali byť liečené symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch. Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

Ďalšie opatrenia:

Avermektíny môžu byť zle znášané pri iných ako cieľových druhoch. Prípady intolerancie s fatálnymi následkami boli hlásené pri psoch, hlavne kóliách, anglických ovčiakoch a príbuzných plemien alebo krížencov, ďalej tiež pri korytnačkách. Týmto druhom zabráňte požitiu rozliateho lieku alebo prístupu k obalom.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity pri kravách a ovciach.

Plodnosť:

Veterinárny liek je indikovaný na použitie pri chovných a laktujúcich prasniciach a pri chovných kancoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok: Subkutánne použitie.

Ovce: Intramuskulárne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami pri hovädzom dobytku, gastrointestinálnymi nematódami a nosovými strečkami pri ovciach jednorazová aplikácia 1 ml (10 mg doramektínu) na 50 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 200 mikrogramom/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku subkutánne pri hovädzom dobytku a intramuskulárne pri ovciach.

Na liečbu klinických príznakov infekcie *Psoroptes ovis* (spôsobujúci svrab pri ovciach) a elimináciu živých zákožík pri ovciach jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 mikrogramom/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku intramuskulárne. Okrem toho by mali byť vykonané zodpovedajúce biologické bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. Je dôležité sa uistiť, že sú liečené všetky ovce, ktoré prišli do styku s napadnutými ovcami.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, obličkovými nematódami a cicajúcimi všami pri ošípaných jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 mikrogramom /kg živej hmotnosti, podaná intramuskulárne.

Pri ciciakoch s hmotnosťou 16 kg a menej by malo byť dávkovanie nasledujúce:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
menej ako 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

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvierat; presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

Ak sa majú zvieratá liečiť skôr hromadne ako individuálne, mali by byť zoskupené podľa ich živej hmotnosti a následne ošetrené v týchto skupinách, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Maximálny objem injekcie pre cieľové druhy:

Hovädzí dobytok: 5 ml na miesto vpichu

Ovce: 1,5 ml na miesto vpichu

Ošípané: 2,5 ml na miesto vpichu

Veterinárny liek môže byť použitý s automatickým injekčným dávkovačom. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní 25-x pri hovädzom dobytku, 15-x pri ovciach a 10-x pri ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce klinické príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných kravách a jaloviciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných bahničiach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP 54AA03

4.2 Farmakodynamika

Doramektín je antiparazitárna látka izolovaná fermentovaním vybraných kmeňov pôdneho organizmu *Streptomyces avermitilis*. Jedná sa o makrocyclický laktón blízko príbuzný ivermektínu. Obe zlúčeniny majú široké spektrum antiparazitických účinkov a vyvolávajú paralýzu u nematód a parazitických článkonožcov. Makrocyclické laktóny aktivujú glutamátom riadené chloridové kanály (GluCl), ktoré sa nachádzajú na membráne svalových buniek hltana a na niektorých neurónoch bezstavcových parazitov. Selektívna toxicita makrocyclických laktónov fungujúcich ako antiparazitiká je spôsobená neprítomnosťou týchto kanálov u hostiteľa. Existujú dôkazy, že membrány svalových buniek u samičieho reprodukčného traktu bezstavovcov môžu byť citlivejšie na makrocyclické laktóny ako nervové receptory či receptory iných svalových buniek. Toto môže vysvetľovať dramatické, ale len dočasné zníženie produkcie vajčiek parazitov, ktoré neboli usmrtené alebo eliminované v priebehu terapie.

4.3 Farmakokinetika

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa pri hovädzom dobytku po subkutánnom podaní vyskytuje do troch dní, s biologickým polčasom okolo 6 dní.

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa pri ovciach po subkutánnom alebo intramuskulárnom podaní vyskytuje do dvoch dní, s polčasom okolo 4,5 dňa.

Maximálna koncentrácia doramektínu v plazme sa pri ošípaných po intramuskulárnom podaní vyskytuje do troch dní, s biologickým polčasom okolo 6 dní.

Enviromentálne vlastnosti

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením .

Uchovávať v ochrannom plastovom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml, 200 ml a 500 ml viacdávkové fľaše z hnedého skla typu II alebo typu III s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou krytkou alebo v 250 ml viacdávkových fľašiach z hnedého skla typu II s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovou krytkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Nekontaminovať rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo obalmi.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doramektín je extrémne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/047/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/08/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Doramektín 10,0 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie
Ovce a ošípané: intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať pri gravidných kravách a jaloviciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať pri gravidných bahniciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebovať do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením. Uchovávať v ochrannom plastovom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/047/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Doramektín 10,0 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie

Ovce a ošípané: intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných kravách a jaloviciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných bahničiach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebovať do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením. Uchovávať v ochrannom plastovom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Doramektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,1 mg

Číry, bezfarebný alebo svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariev)

Ostertagia 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. *

* dospelé

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Dictyocaulus viviparus

Očné nematódy (dospelé):

Thelazia spp.

Strečky (parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Cicajúce vši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Roztoče svrabové:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Veterinárny liek môže byť zároveň použitý ako pomoc pri kontrole *Nematodirus helvetianus*, švol (*Damalinia bovis*), kliešťov *Ixodes ricinus* a roztočov *Chlorioptes bovis*.

Veterinárny liek chráni hovädzí dobytok proti infekcii alebo reinfekcii nasledujúcimi parazitmi počas uvedenej doby:

Druh	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (dospelé)	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:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, roztočmi a nosovými strečkami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia L4) pokiaľ nie je uvedené inak):

Bunostomum trigonocephalum (len dospelé)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (len L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (len L4)

Nematodirus filicollis (len dospelé)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (len dospelé)

Oesophagostomum venulosum (len dospelé)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (len dospelé)

* Inhibované larválne štádia (L4) vrátane druhov rezistentných na benzimidazol.

Pľúcne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia (L4)):

Cystocaulus ocreatus (len dospelé)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (len dospelé)

Neostrongylus linearis (len dospelé)

Protostrongylus rufescens (len dospelé)

Nosové strečky (larvy v 1., 2., a 3. vývojom štádiu):

Oestrus ovis

Roztoče svrabové

Psoroptes ovis

Ošípané:

Liečba a prevencia infekcií spôsobených roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, obličkovými nematódami, cicajúcimi všami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a larvy štvrtého štádia):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (len dospelé)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Pľúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (len dospelé)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (len dospelé)

Cicajúce vši:

Haematopinus suis

Roztoče svrabové:

Sarcoptes scabiei

Veterinárny liek chráni ošípané proti infekcii alebo reinfekcii *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch, inak môžu nastať závažné nežiaduce účinky. Rovnako ako u ostatných avermektínov môžu byť niektoré plemená psov, ako sú napríklad kólie, obzvlášť citlivé na doramektín. Je potrebné dbať, aby nedošlo k náhodnému požitiu veterinárneho lieku (pozri časť "Osobitné upozornenia").

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie veterinárneho lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia (ak sa používa).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajícok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na avermektíny bola hlásená pre rody *Teladorsagia* a *Haemonchus* u oviec v EÚ. Použitie veterinárneho lieku preto musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Rada pre lekára: V prípade náhodného samoinjikovania sa špecifické symptómy vyskytnú zriedka, a preto by tieto prípady mali byť liečené symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Doramektín je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec. Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

Ďalšie opatrenia:

Avermektíny môžu byť zle znášané pri iných ako cieľových druhoch. Prípady intolerancie s fatálnymi následkami boli hlásené pri psoch, hlavne kóliách, anglických ovčiakoch a príbuzných plemien alebo krížencov, ďalej tiež pri korytnačkách. Týmto druhom zabráňte požitiu rozliateho lieku alebo prístupu k obalom.

Použite sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Zabráňte kontaminácii. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz. Utrite zátku pred odobratím každej dávky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity pri kravách a ovciach.

Plodnosť:

Veterinárny liek je indikovaný na použitie pri chovných a laktujúcich prasniciach a pri chovných kancoch.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní 25-x pri hovädzom dobytku, 15-x pri ovciach a 10-x pri ošípaných neboli pozorované žiadne nežiaduce klinické príznaky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok: Subkutánne použitie.

Ovce: Intramuskulárne použitie.

Ošípané: Intramuskulárne použitie.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, očnými nematódami, strečkami, všami, roztočmi a kliešťami pri hovädzom dobytku, gastrointestinálnymi nematódami a nosovými strečkami pri ovciach jednorazová aplikácia 1 ml (10 mg doramektínu) na 50 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 200 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku subkutánne pri hovädzom dobytku a intramuskulárne pri ovciach.

Na liečbu klinických príznakov infekcie *Psoroptes ovis* (spôsobujúci svrab pri ovciach) a elimináciu živých zákožík pri ovciach jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná v oblasti krku intramuskulárne. Okrem toho by mali byť vykonané zodpovedajúce biologické bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo opätovnému napadnutiu. Je dôležité sa uistiť, že sú liečené všetky ovce, ktoré prišli do styku s napadnutými ovcami.

Na liečbu a prevenciu infekcií spôsobených *Sarcoptes scabiei* a gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi nematódami, obličkovými nematódami a cicajúcimi všami pri ošípaných jednorazová aplikácia 1 ml lieku na 33 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 300 µg/kg živej hmotnosti, podaná intramuskulárne.

Pri ciciakoch s hmotnosťou 16 kg a menej by malo byť dávkovanie nasledujúce:

Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
menej ako 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

Maximálny objem injekcie pre cieľové druhy:

Hovädzí dobytok: 5 ml na miesto vpichu

Ovce: 1,5 ml na miesto vpichu

Ošípané: 2,5 ml na miesto vpichu

9. Pokyn o správnom podaní

Pri podávaní veterinárneho lieku zvieratám používajte suché sterilné vybavenie a dodržujte aseptický postup. Utrite zátku pred odobratím každej dávky. Každá injekcia by mala byť aplikovaná do oblasti krku suchou, sterilnou ihlou s veľkosťou mierky 16 - 18. Pri teplote lieku pod 5 °C možno pre uľahčenie aplikácie injekčné striekačky, ihly a veterinárny liek jemne zahriať.

Pri použití skupinovej liečby môžu byť striekačky naplnené z fľaštičky cez suchú, sterilnú nasávaciu ihlu umiestnenú v zátku fľaše. Veterinárny liek môže byť použitý s automatickým injekčným dávkovačom. Zátka fľaštičky nesmie byť prepichnutá viac ako raz.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvierat; presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

Ak sa majú zvieratá liečiť skôr hromadne ako individuálne, mali by byť zoskupené podľa ichlivej hmotnosti a následne ošetrené v týchto skupinách, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Na liečbu jednotlivých ošípaných by mal veterinárny lekár odporučiť vhodnú veľkosť ihliel a striekačiek. Na liečbu ciciek s hmotnosťou 16 kg alebo menej použiť jednorazovú 1 ml injekčnú striekačku delenú po 0,1 ml alebo menej.

10. Ochranné lehoty

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných kravách a jaloviciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných bahniciach, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením. Uchovávať v ochrannom plastovom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužitý liek zlikvidujte. Po prvom otvorení vypočítajte dátum spotreby a zapíšte ho na určené miesto na obale. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Nekontaminovať rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo obalmi.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože doramektín je extrémne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/047/DC/13-S

50 ml, 200 ml, 250 ml a 500 ml viacdávkové sklenené fľaše s gumovou zátkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

alebo

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

17. Ďalšie informácie

Veterinárny liek je antiparazitikum na parenterálne použitie pri hovädzom dobytku, ovciach a ošipáných. Primárnym mechanizmom účinku doramektínu je modulácia aktivity glutamátom riadených chloridových kanálov v nervovom systéme nematód a článkonožcov. Doramektín sa viaže

na receptory, ktoré sú prítomné u nematód a svalových bunkách článkonožcov, čo spôsobí paralýzu a úhyn parazitov.