

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection
Dectomax 10 mg/ml Инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Doramectin 10 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце и свине

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно приложение.
Овце и свине: интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

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.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се изважда от предпазната пластмасова обвивка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1860

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Стъклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection
Dectomax 10 mg/ml Инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Doramectin 10 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце и свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно приложение.
Овце и свине: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

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.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гттг}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се изважда от предпазната пластмасова обвивка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

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. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Doramectin 10,00 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

4. Показания за употреба

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*, хапеци 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
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (само възрастни форми)	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

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.

5. 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 точка „Специални предупреждения“.

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

6. Специални предупреждения

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Дорамектинът е изключително токсичен за торната фауна и водните организми и може да кумулира в седименти.

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.

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.

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.

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 лактираци свине майки, както и при нерези за разплод.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 заразните овце, са третирани.

За лечение на *Sarcoptes scabiei* 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

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се използва сухо, стерилно оборудване и да се следват процедурите за асептична работа, когато се прилага ветеринарния лекарствен продукт на животните. Почистете с тампон инжекционния септум преди изтегляне на дозата. Всяко инжектиране трябва да се прилага в областта на врата, като се използва суха, стерилна игла с размер 16 до 18 G. Когато температурата на продукта е под 5 °C, изтеглянето и инжектирането му може да се улесни, като слабо се затопли оборудването за инжектиране и ветеринарния лекарствен продукт.

При групово третиране на животни, спринцовките може да се напълнят от флакона през предварително поставена в запушалката суха, стерилна игла за аспириране.

Като алтернатива ветеринарният лекарствен продукт може да се използва с подходящи автоматично дозиращи спринцовки с вентилни игли за изтегляне. Запушалките на флаконите да не се пробиват повече от веднъж.

Преди третирането е необходимо да се определи телесната маса възможно най-точно, за гарантиране 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.

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.

10. Карентни срокове

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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се изважда от предпазната пластмасова обвивка.

След изтегляне на първата доза, ветеринарният лекарствен продукт да се употреби до 28 дни. След този период всеки неизползван продукт трябва да се унищожи.

След изтегляне на първата доза, да се определи датата, на която всяко останало в контейнера съдържание трябва да се изхвърли. Тази дата на унищожаване да се отбележи върху съответното поле

на етикета. Да не се използва този продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона и картонената кутия след „Ехр.”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-1860

50 ml, 200 ml, 250 ml and 500 ml многодозови, затворени с гумена тапа флакони.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Този ветеринарен лекарствен продукт е паразитицид за парентерално приложение при говеда, овце и свине. Основният начин на действие на дорамектин е чрез модулиране активността на хлоридните йонни канали в нервната система на нематоди и членестоноги. Дорамектинът се свързва с рецептори, които са налични в нематодите и мускулните клетки на членестоногите и причинява парализа и смърт на паразитите.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР