

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dectomax 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

doramektin 10,0⁽¹⁾ mg

⁽¹⁾ ne vsebuje presežkov in zadrži 100 % učinkovitost

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etiloleat	218 mg
sezamovo olje	do 1 ml

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

GOVEDO:

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje in zaščito pred infestacijami goveda z želodčno-črevesnimi, pljučnimi in očesnimi črvi, ličinkami, ušmi, zolji, garjami in klopi.

Gastrointestinalni valjasti črvi (odrasli in ličinke četrte faze):

Ostertagia ostertagi (vključno z ličinkami), *Ostertagia lyrata*¹, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora* (vključno z ličinkami), *Cooperia pectinata*¹, *Cooperia punctata*, *Cooperia sumabada* (syn. *mcmasteri*), *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*¹, *Bunostomum phlebotomum*¹, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris discolor*¹, *Trichuris ovis*¹.

(¹ - odrasli)

Pljučni črvi (odrasli in ličinke četrte faze): *Dictyocaulus viviparus*.

Očesni črvi: *Thelazia spp.*

Zolji: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Cochliomya hominivorax*.

Uši: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Garje: *Psoroptes bovis* (var *Ovis*), *Sarcoptes scabiei*.

Klopi: *Boophilus micropolus*.

OVCE

Zdravilo je indicirano za zdravljenje in preprečevanje naslednjih zajedavcev:

Gastrointestinalni valjasti črvi:

Cooperia curticei (L4), *C. oncophora* (adults, L4), *Haemonchus contortus*, *Nematodirus filicollis* (odrasli), *Nematodirus battus* (L4), *N. spathiger*, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**, *Oesophagostomum venulosum* (odrasli), *Trichostrongylus axei* (odrasli, L4), *T. columbriformis* (odrasli, L4), *T. vitrinus* (odrasli, L4).

* Zdravilo inhibira larvalne oblike (L4) vključno z oblikami, ki so odporne proti benzimidazolu.

Pljučni črvi: (odrasli , ličinke 3. in 4. faze): *Dictyocaulus filaria*.

Nosni zolji: (1., 2. in 3. stopnje ličink) *Oestrus ovis*.

Garje: *Psoroptes ovis*.

PRAŠIČI:

Zdravilo je namenjeno za zdravljenje in preprečevanje infestacij z gastrointestinalnimi valjastimi črvi, pljučnimi in ledvičnimi črvi, ušmi in garjami pri prašičih.

Gastrointestinalni valjasti črvi (odrasli in L4):

Hyostrogylus rubidus, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*¹, *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*, *Trichuris suis*.

(¹ - odrasli)

Pljučni črvi (odrasli): *Metastrongylus spp.*

Ledvični črvi (odrasli): *Stephanurus dentatus*.

Uši: *Haematopinus suis*.

Garje: *Sarcoptes scabiei*.

3.3 Kontraindikacije

Zdravilo se ne sme aplicirati peroralno ali intravenozno, pri ovcah pa tudi ne subkutano.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, saj se lahko pojavijo hudi neželeni učinki. Nekatere pasme psov, na primer ovčarji (koli), so tako kot na druge avermektine še posebej občutljive na doramektin in je treba še posebej paziti, da se prepreči nenamerno zaužitje zdravila.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Za zdravljenje individualnih živali se obrnite na veterinarja glede ustrezne velikosti brizge in injekcijske igle. Za zdravljenje pujskov, lažjih od 16 kg, uporabljajte 1 ml brizge s skalo, ki ima razdelke s po 0,1 ml.

Uporabljajte suh, sterilni pribor in upoštevajte navodila o sterilnosti. Pazite, da ne kontaminirate vsebine.

Brizgo napolnite s suho sterilno iglo, ki jo potisnete v zamašek vial. Zamaška vial ne smete prebosti več kot 20 krat.

Avermektinov vse ne-ciljne vrste morda ne prenašajo dobro. O primerih intolerance s smrtnim izidom poročajo pri psih, zlasti pri kolijih, pri staroangleških ovčarjih in pri sorodnih pasmah ali križancih, pa tudi pri želvah. Paziti je potrebno, da te druge živalske vrste ne zaužijejo razlitega zdravila oziroma da ne dostopajo do vsebnikov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med rokovanjem z zdravilom ne smete jesti ali kaditi.

Po uporabi umijte roke.

Previdnost je potrebna da se izognete nenamerni samo-aplikaciji. V primeru kakršnih koli specifičnih znakov poiščite zdravniško pomoč.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

Namenjeno zdravniku:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se redko pojavijo specifični znaki, zato se vse primere zdravi simptomatsko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme, in se lahko akumulira v sedimentih.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju, lahko zmanjšamo z izogibanjem prepogoste oziroma ponavljajoče se uporabe doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja pri plemenskih svinjah in merjascih kot tudi pri svinjah v laktaciji.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Enkratni odmerek doramektina je 1 ml (10 mg doramektina) na 50 kg telesne mase, kar ustreza 200 µg /kg telesne mase za govedo in ovce. Odmerek pri ovcah za infestacijo s *Psoroptes ovis* in *Nematodirus spp.* je 300 µg/kg doramektina (1 ml/33 kg).

Zdravilo lahko pri govedu date subkutano ali intramuskularno ter pri ovcah le intramuskularno v področju vratu.

Praščem dajemo enkratni odmerek 0,3 ml (3 mg doramektina) na 10 kg telesne mase (1 ml/33kg), kar znaša 300 µg/kg telesne mase. Zdravilo dajemo intramuskularno.

Pujskom, s telesno maso manj kot 16 kg, damo zdravilo sledeče:

Telesna masa v kg	Odmerek (ml)
manj kot 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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

25-kratni odmerek od priporočenega pri govedu (s.c. in i.m. dajanje) in 15-kratni odmerek od priporočenega pri ovcah (i.m. dajanje) ter 10-kratni odmerek od priporočenega pri prašičih (i.m. dajanje), ne povzročajo nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Potrebna je previdnost, da se izognemo naslednjim praksam, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko na koncu privedejo do neučinkovitega zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov istega razreda v daljšem časovnem obdobju.
- premajhno odmerjanje, kar je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačne uporabe zdravila ali nekalibrirane naprave za odmerjanje (če obstaja).

Sum kliničnih primerov odpornosti proti antihelmintikom je treba nadalje raziskati z ustreznimi preskusi (npr. preskus zmanjšanja števila jajčec v fekalijah). Kadar rezultati testov močno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik, ki spada v drug farmakološki razred in ima drugačen način delovanja.

O odpornosti proti doramektinu (avermektinu) so poročali pri parazitech *Teladorsagia* in *Haemonchus* pri ovcah v EU. Zato mora uporaba tega zdravila temeljiti na lokalnih (regijskih, na nivoju farme) epidemioloških informacijah o občutljivosti nematodov in priporočilih, kako omejiti nadaljnji razvoj odpornosti proti antihelmintikom.

3.12 Karenca

GOVEDO:

Meso in organi: 70 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

OVCE:

Meso in organi: 70 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 70 dni pred pričakovanim porodom.

PRAŠIČI:

Meso in organi: 77 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA03.

4.2 Farmakodinamika

Doramektin je z novo vrsto fermentacijskega postopka pridobljen antiparazitik iz skupine avermektinov, ki je po svoji zgradbi soroden ivermektinu. Obe sestavini omogočata širok spekter protiparazitskega delovanja in povzročata paralizo pri nematodih in parazitskih artropodih. Mehanizem delovanja avermektinov temelji na posebnem mestu vezave v organizmu parazita. Fiziološki odgovor na vezavo avermektinov je povečana prepustnost celične membrane za klorove ione. Pri nevretenčarjih privede povečana prepustnost celične membrane za ione klora do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah parazita kar povzroči paralizo ter smrt parazita.

Pri sesalcih se živčni receptorji, na katere se veže avermektin, nahajajo v osrednjem živčnem sistemu. Ker avermektini zaradi svoje sestave le s težavo prehajajo skozi krvno-možgansko pregrado sesalcev, je ob priporočeni uporabi njegova varnost pri živalih široka; šele zelo visoke sistemske koncentracije bi povzročile okvare nevroloških funkcij.

4.3 Farmakokinetika

Maksimalna koncentracija doramektina v krvni plazmi se pojavi 3 dni po subkutanem ali intramuskularnem dajanju zdravila pri govedu oziroma po intramuskularnem dajanju pri prašičih. Pri ovcah se maksimalna koncentracija doramektina v krvni plazmi pojavi 2 dni po intramuskularnem dajanju zdravila. Razpolovna doba izločanja, pri govedu in prašičih 6 dni (subkutano dajanje) in pri ovcah 4,5 dni (intramuskularno dajanje), omogoča zadovoljive koncentracije doramektina, ki govedo in ovce ščiti pred infestacijo in reinfestacijo s paraziti in podaljša čas delovanja po začetku zdravljenja.

Okoljski podatki

Kot drugi makrociklični laktoni, lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljena žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Doramektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je na voljo v 50 ml, 200 ml in 500 ml večodmernih jantarjevih steklenih vialah tipa II ali tipa III z zamaškom iz klorbutilne gume in aluminijastim pokrovčkom ali v 250 ml večodmernih jantarjevih steklenih vialah tipa II z zamaškom iz klorbutilne gume in aluminijastim pokrovčkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko doramektin nevaren za ribe in druge vodne organizme. Pri delu je potrebno upoštevati zaščitne ukrepe pred kontaminacijo voda (potoki, jezera, reke idr.).

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0080/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2.10.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).