

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dectomax 10 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doramektin 10,00 mg

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Etil-oleát
Szezám-olaj
Butilhidroxi-anizol

Tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, juh, sertés az alább felsorolt ekto- és endoparazitózisainak kezelésére.

Szarvasmarha: A felsorolt gyomor-bél férgek, tüdőférges, szemférges, bagócslárvák, vérszívó tetvek, rühatkák által okozott parazitózisok kezelésére és megelőzésére.

Gyomor-bél férgek (adultok és negyedik stádiumú lárvák L4,): *Ostertagia ostertagi* (adult, L4, hypobiotikus lárvákat is beleértve), *Ostertagia lyrata* (adult), *Haemonchus placei* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *Cooperia pectinata* (adult), *Cooperia punctata* (adult, L4), *Cooperia surnabada* (syn.: mcmasteri) (adult, L4), *Nematodirus spathiger* (adult), *Bunostomum phlebotomum* (adult)

Strongyloides papillosus (adult), *Oesophagostomum radiatum* (adult, L4), *Trichuris* spp. (adult).

Tüdőféreg (adult és negyedik stádiumú lárvák): *Dictyocaulus viviparus*.

Szemféreg: (adult) *Thelazia* spp.

Bagócslárvák (parazita stádiumok): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Vérszívó tetvek: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*,

Rühatka: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*.

A készítmény segítséget nyújt a *Nematodirus helvetianus* bélféreg, valamint a *Damalinia bovis* szőrtetű, és a *Chorioptes bovis* rühatka elleni védekezésben.

A készítmény farmakokinetikai vizsgálatai szerint a felsorolt parazitákkal történő fertőződése és újrafertőződése elleni védő hatásának időtartama legfőképpen:

22 nap *Bunostomum phlebotomum*

21 nap *Cooperia oncophora*

35 nap *Dictyocaulus viviparus*

28 nap *Haemonchus placei* (csak adult)

28 nap *Linognathus vituli*,

35 nap *Ostertagia ostertagi*

21 nap *Oesophagostomum radiatum*

28 nap *Trichostrongylus axei*

42 nap *Psoroptes* spp.

Juh: Gyomor-bél férgek, tüdőférges, rühatkák által okozott parazitózisok kezelésére és megelőzésére.

Gyomor-bélférgesek: *Chabertina ovina* (adults), *Cooperia curticei* (csak L4), *Cooperia oncophora* (adult, L4), *Gaigeria pachyscelis* (adult, L4), *Haemonchus contortus* (adult, L4), *Nematodirus* spp. (L4)*, *Oesophagostomum columbianum* (adult, L4), *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adult, L4 a hypobiotikus lárvákra, valamint a benzimidazol rezisztens törzsekre is hat), *Strongyloides papillosus* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Trichostrongylus vitrinus* (adult L4), *Trichuris* spp. (csak adult).

Tüdőféreg: *Dictyocaulus filaria* (csak adult).

Orrbagócszlárva: *Oestrus ovis* (L1, L2, L3).

Rühatka: *Psoroptes ovis**.

*A hatékony kezelés eléréséhez *Psoroptes ovis* rühatkák és *Nematodirus battus* adultok és L4 esetében 300 µg doramectin/ttkg emelt dózis szükséges.

Sertés: Gyomor-bélférgesek, orsóférgesek, tüdőférgesek, veseférgesek, tetvek és rühatkák okozta fertőzöttség kezelésére.

Gyomor-bélférgesek: *Hyostrongylus rubidus* (adult, L4), *Oesophagostomum dentatum* (adult, L4), *Oesophagostomum quadrispinulatum* (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult),

Orsóféreg: *Ascaris suum* (adult, L4),

Tüdőféreg: *Metastrongylus* spp. (adult)

Veseféreg: *Stephanurus dentatus* (adult)

Vérszívó tetű: *Haematopinus suis*

Rüh: *Sarcoptes scabiei*.

A készítmény farmakokinetikai vizsgálatai szerint sertés *Sarcoptes scabiei* rühatkákkal történő fertőződése és újrafertőződése elleni védő hatásának időtartama legfőljebb 18 nap.

3.3 Ellenjavallatok

A célállatfajokon kívül más fajok nem kezelhetők a készítménnyel.

Nem alkalmazható kutyákon, mivel súlyos, nemkívánatos hatások fordulhatnak elő, a doramectinre különösen a collie fajták érzékenyek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Szarvasmarhánál a Hypoderma lárváknak a nyelőcsőben vagy a gerincoszlopban való esetleges elpusztulásának elkerülése érdekében a készítményt a legyek aktív periódusának a végén, a lárvák végleges megtelepedése előtt ajánlatos alkalmazni.

Ügyelni kell az alábbi gyakorlatok megelőzésére, mert ezek fokozzák a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és végső esetben a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időn keresztül
- aluldozítás, amit a testtömeg alulbecslése, a nem megfelelő gyógyszerbeadás vagy az adagolóeszköz (ha van) kalibrálásának elmaradása okozhat.

Az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia gyanúja esetén megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárban ürülő peték számának csökkenése) további vizsgálatokat kell végezni. Ha a vizsgálatok eredménye kifejezetten egy bizonyos anthelmintikummal szembeni rezisztenciára utal, egy másik farmakológiai csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú készítményt kell alkalmazni.

Avermektinnekkel szembeni rezisztenciát juhoknál a *Teladorsagia* és *Haemonchus* fajok esetében jelentettek az EU-ban.

Ezért ezt a készítményt a fonálférgesek érzékenységre vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információk és az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia további terjedését megakadályozó ajánlások alapján kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata előtt el kell olvasni a használati utasítást. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, vagy enni, inni. Használata után kézmosás szükséges. A készítmény alkalmazásánál óvatosan kell eljárni, nehogy véletlen öninjekciózás történjen. Öninjekciózás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A doramektin különösen toxikus a trágyalakó organizmusokra és a vízi élőlényekre, és felhalmozódhat az üledékben. A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhákban és juhokban történő gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető a vízi ökoszisztémát és a trágyát érintő kockázat.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázat tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartják az élővizektől.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, juh, sertés.

Nem ismeretes.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhes teheneknél és juhoknál alkalmazható. A készítmény adható tenyésztő kocáknak, valamint tenyésztőkanoknak.

Lásd a 3.12. szakaszt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.

Juh, sertés: intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha: 1 ml (10 mg doramektin) / 50 testtömegkilogramm, amely megfelel 200 µg / ttkg adagnak. A készítményt a nyak vagy a válltájék vékonyabb bőre alá kell beadni, száraz, steril 15 mm hosszú, 16-18-as tűvel.

200 µg doramektin/ttkg (1 ml/50 ttkg) adaggal bőr alá az alábbi táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Adag (ml)	Testtömeg (kg)	Adag (ml)
50 kg-ig	1	301-350	7
51-100	2	351-400	8
101-150	3	401-450	9
151-200	4	451-500	10
201-250	5	501-550	11
251-300	6	551-600	12

A szarvasmarhákat a legelőre történő kihajtás előtt, majd ezt követően 8 hét múlva ajánlott ismételt kezelni. Kezeletlen szarvasmarhákat nem szabad a kezelt állatok által használt legelőre engedni.

Juh: 1 ml (10 mg doramektin) / 50 testtömegkilogramm, amely megfelel 200 µg / ttkg adagnak. A készítményt a nyaki tájékon intramuszkulárisan kell beadni, száraz, steril 25 mm hosszú, 16-18-as tűvel. Az adagolás *Psoroptes ovis* és *Nematodirus battus* fertőzöttség ellen 1 ml (10 mg doramektin) / 33 ttkg, amely megfelel 300 µg / ttkg adagnak intramuszkulárisan beadva. A *Psoroptes* rühösség klinikai tüneteinek kezelésére és az élő atkák elpusztítására az emelt adaggal egyszeri kezelés elegendő. Fontos, hogy az együtt

tartott állatokat egyszerre kell kezelni és minden-egyest juhot kezelni kell, amelyik *Psoroptes ovis*-szal fertőzött juhval érintkezhetett. A kezelés után 14 napig nem szabad engedni, hogy a fertőzött kezelt, és a nem fertőzött, nem kezelt, juhok egymással érintkezzenek. A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a kezelés előtt meg kell állapítani.

Sertés: 0,3 ml (3 mg doramektin) / 10 testtömegkilogramm (vagyis 1 ml / 33 ttkg), amely megfelel 300 µg / ttkg adagnak. A kezelés korrekt végrehajtása érdekében a beadáshoz az állatokat rögzíteni kell. Az injekciót a nyak tájékán izomba, száraz, tiszta, 35 mm hosszú, 18-20-as tűvel kell beadni. A 16 kg-os vagy kisebb malacok kezeléséhez 0,1 ml vagy még kisebb beosztású 1 ml-es egyszer használatos fecskendőt kell használni.

16 kg vagy annál kisebb súlyú malacokat az alábbi táblázat szerinti adagokkal kell kezelni:

testtömeg (kg)	adag (ml)
4 kg alatt	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

A kezeléshez steril eszközöket aszeptikus módon kell használni. Az állatok csoportos kezelése esetén megfelelő automata adagoló eszközt és szelepes légbeeresztő készüléket kell alkalmazni. A fecskendőt a flakon dugóján átszúrva, száraz, steril tűn keresztül kell megtölteni. A gumidugót 20-nál többször nem szabad átszúrni.

Ha a készítmény hőmérséklete 5°C alá csökken, a viszkozitása megnő, így beadása nehezebb, ezért befecskendezés előtt hagyni kell, hogy a hőmérséklete a 15 °C-t elérje.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Szarvasmarhának (sc. adva) az ajánlott adag 25-szöröse, sertésnek (im.) a 10-szerese és juhok (im.) a 15-szöröse klinikai tünetekben megnyilvánuló mellékhatást nem okozott.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknél nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes teheneknél és üszőknel, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

Juh:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 70 napon belül azoknál a vemhes juhoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

Sertés:

Hús és ehető szövetek: 77 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA03

4.2 Farmakodinámia

A doramektin az avermektinek csoportjába tartozó új antiparazitikus hatású fermentációs származék, amely szerkezetileg nagyon hasonlít az ivermektinhez. Mindkét anyag széles antiparazitikus spektrummal rendelkezik és a nematodák és az ízeltlábú ektoparaziták hasonló jellegű bénulását okozza. Jóllehet az avermektineket nem lehet egyetlen hatásmechanizmussal jellemezni, mégis úgy látszik, hogy az egész csoport közös hatásmechanizmus alapján működik. A parazita szervezetekben ez a hatás egy speciális avermektin kötődési ponton keresztül érvényesül. Az avermektin kötődésre adott élettani válasz a sejtmembrán kloridion áteresztőképességének növekedésében nyilvánul meg. A nematodák motoros neuronjaiba vagy az ízeltlábúak izomsejtjeibe történő kloridion beáramlás hiperpolarizációt eredményez megakadályozva ezzel a jelátvitelt, ami bénulást eredményez.

Az emlősök, amelyeknél a receptor/csatorna komplexek a központi idegrendszerben találhatók, kivételesen jól tolerálják a doramektint. A nagy molekulású anyagoknak, mint az avermektinek is, a vér-agy gáton való csekély áthatolása alapján feltételezhető, hogy az idegrendszer működési zavarát csak magas szöveti koncentráció idézheti elő.

4.3 Farmakokinetika

A maximális plazmakoncentrációját szarvasmarhában szubkután alkalmazás után 3 nappal éri el, a kiürülési felezési ideje kb. 6 nap.

A maximális plazmakoncentrációját juhokban intramuszkuláris alkalmazás után 2 nappal éri el, a kiürülési felezési ideje kb. 4,5 nap.

A maximális plazmakoncentrációját sertésekben intramuszkuláris alkalmazás után 3 nappal éri el, a kiürülési felezési ideje kb. 6 nap.

Környezeti tulajdonságok

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatással lehet egyes nem célállat fajokra. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szinten való exkréciója néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített, doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyalakó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin különösen toxikus a vízi élőlényekre és az üledékben felhalmozódhat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig (30°C alatti hőmérsékleten tárolva).

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig (30°C alatti hőmérsékleten tárolva).

5.3 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban, 30°C alatt tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A készítmény 50 ml-es, 200 ml-es és 500 ml-es, többadagos, II-es vagy III-as típusú, borostyánsárga injekciós üvegben, klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal ellátva és sorozatoltásra alkalmas műanyag másodlagos csomagolásban vagy 250 ml-es többadagos, II-es típusú, borostyánsárga injekciós üvegben, klórbutil gumidugóval és alumínium kupakkal ellátva és sorozatoltásra alkalmas műanyag másodlagos csomagolásban kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a doramektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3430/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
 3430/2/13 NÉBIH ÁTI (200 ml)
 3430/3/13 NÉBIH ÁTI (500 ml)
 3430/4/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. szeptember 27.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023.augusztus 21.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).