

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Doramektīns 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Etiloleāts	
Sezama eļļa	

Dzidrs, bezkrāsains līdz bāli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazītu, acu parazītu, govju spindeļu, utu, kašķa ērcu un ērcu izraisītas invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Kuņģa-zarnu trakta apaltārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (tostarp inhibētie kāpuri)

*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.*

*pieaugušās formas

Plaušu parazīti (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

Acu parazīti (pieaugušas formas):

Thelazia spp.

Spindeles (parazitējošās stadijās):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sūcējūtis:

Haematopinus euryesternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kā palīglīdzekli *Nematodirus helvetianus*, matgraužu (*Damalinea bovis*), ērcu *Ixodes ricinus* un kašķa ērcu *Chorioptes bovis* kontrolei.

Pēc veterināro zāļu lietošanas efektivitāte pret atkārtotu invadēšanos ar šādiem parazītiem saglabājas norādītajā laika periodā:

Sugas	Dienas
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (tikai pieaugušās formas)	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

Aitām:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, kašķa ērcu un aitu spindeļu izraisītu invāziju ārstēšanai un kontrolei.

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4), ja vien nav indicēts citādi):

Bunostomum trigonocephalum (tikai pieaugušās formas)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (tikai L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (tikai L4)

Nematodirus filicollis (tikai pieaugušās formas)

Nematodirus spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tikai pieaugušās formas)

Oesophagostomum venulosum (tikai pieaugušās formas)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (tikai pieaugušās formas)

* Tiek kontrolēti arī inhibētie kāpuri 4. attīstības stadijā (L4), tostarp pret benzimidazolu rezistenti celmi.

Plaušu parazīti (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4))

Cystocaulus ocreatus (tikai pieaugušās formas)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (tikai pieaugušās formas)

Neostrongylus linearis (tikai pieaugušās formas)

Protostrongylus rufescens (tikai pieaugušās formas)

Spindeles (kāpuri 1., 2. un 3. attīstības stadijā)

Oestrus ovis

Kašķa ērces

Psoroptes ovis

Cūkām:

Kašķa ērcu, kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, plaušu parazītu, nieru parazītu un sūcējutu izraisītu invāziju ārstēšanai cūkām.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (tikai pieaugušās formas)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Plaušu parazīti

Metastrongylus spp. (tikai pieaugušās formas)

Nieru parazīti

Stephanurus dentatus (tikai pieaugušās formas)

Sūcējutis

Haematopinus suis

Kašķa ērces

Sarcoptes scabiei

Aizsardzība pret *Sarcoptes scabiei* izraisītu invāziju vai atkārtotu invadēšanos cūkām saglabājas 18 dienas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, jo var būt smagas blakusparādības. Līdzīgi kā pret citiem avermektīniem, dažu sugu suņi, piemēram, kolliji, ir īpaši jutīgi pret doramektīnu, un jāievēro īpaša piesardzība, lai novērstu nejaušu šo veterināro zāļu norīšanu. Skatīt 3.5. apakšpunktā "Citi piesardzības pasākumi".

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;

- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, veterināro zāļu lietošanas veida vai nepareizi kalibrētas dozēšanas ierīces dēļ (ja tāda ir).

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākās pārbaudes, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

ES ietvaros ir ziņots par *Teladorsagia* un *Haemonchus* rezistenci pret avermektīniem aitām. Tāpēc, lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā (reģionālā, novietnes) epidemioloģiskā informācija par nematožu jutību un ieteikumi, kā ierobežot turpmāku rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ārstējot dzīvnieku grupas, lietot piemērotu automātisku dozēšanas ierīci un ventilējamu nosūkšanas ierīci.

Atsevišķu cūku ārstēšanai lietot piemērota lieluma adatas un vienreizlietojamas šļircēs. Sivēnu ar ķermeņa svaru līdz 16 kg ārstēšanai lietot 1 ml vienreizlietojamu šļirci ar 0,1 ml vai mazāku kalibrējumu.

Lietot sterilu aprīkojumu un ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus. Izvairīties no zāļu piesārņošanas. Flakonu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi. Pirms katras devas ievilkšanas ar tamponu noslaucīt flakona vāciņu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt un neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Informācija ārstam: nejaušas pašinjicēšanas gadījumā specifiski simptomi novēroti reti, tāpēc jebkurā gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Doramektīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu klases veterināro zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Visiem dzīvniekiem, kuri nepieder mērķa sugām, var būt nepanesamība pret avermektīniem. Ir ziņots par zāļu nepanesamību ar letālu iznākumu suņiem, īpaši kollyjiem, vecangļu aitu suņiem (bobteiliem) un radniecīgu šķirņu vai to krustojumu suņiem, kā arī ūdens/sauszemes bruņurupučiem. Ievērot piesardzību, lai minētās dzīvnieku sugas nenorītu izšķīstījušās veterinārās zāles vai nepieklūtu to iepakojumiem.

3.6. Blakusparādības

Nav zināma.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnām govīm un aitām.

Auglība:

Šīs veterinārās zāles ir indicētas lietošanai vaislas un laktējošām sivēnmātēm un vaislas kuļiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: subkutānai lietošanai.

Aitām: intramuskulārai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, plaušu parazītu, acu parazītu, govju spindeļu, utu un kašķa ērcu liellopiem un kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām ievadīt vienu devu 1 ml (10 mg doramektīna) uz 50 kg ķermeņa svara, kas atbilst 200 mikrogramiem/kg ķermeņa svara, kakla apvidū zemādas injekcijas veidā liellopiem un intramuskulāras injekcijas veidā aitām.

Psoroptes ovis (aitu kraupis) klīnisko pazīmju ārstēšanai un dzīvu ērcu iznīcināšanai aitām ievadīt vienu devu 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara, kas atbilst 300 mikrogramiem/kg ķermeņa svara, kaklā intramuskulāras injekcijas veidā. Turklāt, lai novērstu invāzijas atkārtosanos, veikt atbilstošus bioloģiskās drošības pasākumus. Ir svarīgi nodrošināt, lai tiktu ārstētas visas aitas, kas bijušas saskarē ar invadētajām aitām.

Sarcoptes scabiei un kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazītu, nieru parazītu un sūcējutu invāzijas ārstēšanai cūkām ievadīt vienu devu 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara intramuskulāras injekcijas veidā, kas atbilst 300 mikrogramiem/kg ķermeņa svara.

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 16 kg devas nosaka saskaņā ar šādu tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Deva (ml)
Mazāks nekā 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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Ja ārstē visu ganāmpulku, nevis atsevišķus dzīvniekus, tos grupēt pēc to ķermeņa svara un noteikt atbilstošu devu, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Maksimālais injekcijas apjoms katrai mērķa sugai:

Liellopiem: 5 ml vienā injekcijas vietā.

Aitām: 1,5 ml vienā injekcijas vietā.

Cūkām: 2,5 ml vienā injekcijas vietā.

Šīs veterinārās zāles var lietot, izmantojot automātisko injicēšanas ierīci ar ventilējamu nosūkšanas sistēmu. Flakonu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana liellopiem, aitām un cūkām lietojot attiecīgi līdz 25, 10 un 10 reizēm lielāku devu par ieteikto, neizraisīja blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm 2 mēnešus pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām 70 dienu laikā pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Doramektīns ir pretparazītiska viela, kas izolēta no augsnes mikroorganisma *Streptomyces avermitilis* fermentācijas procesā iegūtiem izvēlētiem celmiem. Tas ir makrocikliskais laktons un tā struktūra ir tuva ivermektīnam. Abiem savienojumiem ir plašs pretparazitārās iedarbības spektrs, un tie izraisa līdzīgu paralīzi nematodēm un parazitāriem posmkājiem. Makrocikliskie laktoni aktivizē glutamāta hlora kanālus (GluCl) bezmugurkaulnieku parazītu rīkles muskuļu membrānā un īpaši neironos. Makrociklisko laktonu kā pretparazītu līdzekļu selektīvā toksicitāte saistāma ar šo iedarbību uz kanāliem, kādu nav saimnieka (dzīvnieka) organismā. Ir pierādījumi, ka bezmugurkaulnieku mātīšu reproduktīvās sistēmas muskuļu šūnu membrānas var būt jutīgākas pret makrocikliskiem laktoniem nekā nervu receptori vai citi muskuļi, un tas var izskaidrot straujo, taču īslaicīgo parazītu olniņu produkcijas samazināšanos parazītiem, ko zāļu terapija nav likvidējusi vai izvadījusi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem doramektīna maksimālā koncentrācija plazmā pēc ievadīšanas zemādā tiek sasniegta 3 dienās, un tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 6 dienas.

Aitām doramektīna maksimālā koncentrācija plazmā pēc ievadīšanas zemādā vai intramuskulāri tiek sasniegta 2 dienās, un tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 4,5 dienas.

Cūkām doramektīna maksimālā koncentrācija plazmā pēc intramuskulāras ievadīšanas tiek sasniegta 3 dienās, un tā eliminācijas pusperiods ir apmēram 6 dienas.

Ietekme uz vidi

Tāpat kā citi makrocikliskiem laktoni, doramektīns var negatīvi ietekmēt organismus, kas nepieder mērķa sugām. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošās fekālijas ganībās var samazināt kūtsmēslos dzīvojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt kūtsmēsļu sadalīšanos.

Doramektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem. Nenoņemt aizsargājošo plastikāta iesaiņojumu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 200 ml un 500 ml daudzdevu II tipa vai III tipa dzintara krāsas stikla flakonā ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu vai 250 ml daudzdevu II tipa dzintara krāsas stikla flakonā ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai izlietotu iepakojumu.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo doramektīns ir ārkārtīgi bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0065

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/09/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Doramektīns 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm, 2 mēnešus pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, 70 dienu laikā pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.:
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem. Nenoņemt aizsargājošo plastikāta iesaiņojumu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/12/0065

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Doramektīns 10 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm, 2 mēnešus pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, 70 dienu laikā pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem. Nenoņemt aizsargājošo plastikāta iesaiņojumu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dectomax 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Doramektīns 10 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,1 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz bāli dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazitū, acu parazitū, govju spindeļu, utu, kašķa ērcu un ērcu izraisītas invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (tostarp inhibētie kāpuri)

*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.**

*pieaugušās formas

Plaušu parazitū (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

Acu parazitū (pieaugušās formas):

Thelazia spp.

Spindeles (parazitējošās stadijās):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sūcējutis:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Šīs veterinārās zāles var lietot arī kā palīg līdzekli *Nematodirus helvetianus*, matgraužu (*Damalinea bovis*), ērcu *Ixodes ricinus* un kašķa ērcu *Chorioptes bovis* kontrolei.

Pēc veterināro zāļu lietošanas efektivitāte pret atkārtotu invadēšanos ar šādiem parazītiem saglabājas norādītajā laika periodā:

Sugas	Dienas
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (tikai pieaugušās formas)	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

Aitām:

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, kašķa ērcu un aitu spindeļu izraisītu invāziju ārstēšanai un kontrolei.

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4), ja vien nav indicēts citādi):

Bunostomum trigonocephalum (tikai pieaugušās formas)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (tikai L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (tikai L4)

Nematodirus filicollis (tikai pieaugušās formas)

Nematodirus spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tikai pieaugušās formas)

Oesophagostomum venulosum (tikai pieaugušās formas)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (tikai pieaugušās formas)

* Tiek kontrolēti arī inhibētie kāpuri 4. attīstības stadijā (L4), tostarp pret benzimidazolu rezistenti celmi.

Plaušu parazīti (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā (L4))

Cystocaulus ocreatus (tikai pieaugušās formas)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (tikai pieaugušās formas)

Neostrongylus linearis (tikai pieaugušās formas)

Protostrongylus rufescens (tikai pieaugušās formas)

Spindeles (kāpuri 1., 2. un 3. attīstības stadijā)

Oestrus ovis

Kašķa ērces

Psoroptes ovis

Cūkām:

Kašķa ērcu, kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, plaušu parazītu, nieru parazītu un sūcējutu izraisītu invāziju ārstēšanai cūkām.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes (pieaugušās formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris sum

Strongyloides ransomi (tikai pieaugušās formas)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Plaušu parazīti

Metastrongylus spp. (tikai pieaugušās formas)

Nieru parazīti

Stephanurus dentatus (tikai pieaugušās formas)

Sūcējutis

Haematopinus suis

Kašķa ērces

Sarcoptes scabiei

Aizsardzība pret *Sarcoptes scabiei* izraisītu invāziju vai atkārtotu invadēšanos cūkām saglabājās 18 dienas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, jo var būt smagas blakusparādības. Līdzīgi kā pret citiem avermektīniem, dažu sugu suņi, piemēram, kolliji, ir īpaši jutīgi pret doramektīnu, un jāievēro īpaša piesardzība, lai novērstu nejaušu šo veterināro zāļu norīšanu. Skatīt sadaļā „Īpaši brīdinājumi”.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lietošanai dzīvniekiem. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgu laika posmā;

- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, veterināro zāļu lietošanas veida vai nepareizi kalibrētas dozēšanas ierīces dēļ (ja tāda ir).

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākās pārbaudes, izmantojot atbilstošus testus (piemēram, oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētu prettārpu līdzekli, jālieto citas prettārpu zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgu darbības mehānismu.

ES ietvaros ir ziņots par *Teladorsagia* un *Haemonchus* rezistenci pret avermektīniem aitām. Tāpēc, lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā (reģionālā, novietnes) epidemioloģiskā informācija par nematožu jutību un ieteikumi, kā ierobežot turpmāku rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt un neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Informācija ārstam: nejaušas pašinjicēšanas gadījumā specifiski simptomi novēroti reti, tāpēc jebkurā gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Doramektīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu klases veterināro zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Visiem dzīvniekiem, kuri nepieder mērķa sugām, var būt nepanesamība pret avermektīniem. Ir ziņots par zāļu nepanesamību ar letālu iznākumu suņiem, īpaši kollījiem, vecangļu aitu suņiem (bobteiliem) un radniecīgu šķirņu vai to krustojumu suņiem, kā arī ūdens/sauszemes bruņurupučiem. Ievērot piesardzību, lai minētās dzīvnieku sugas nenorītu izšķakstījušās veterinārās zāles vai nepieklūtu to iepakojumiem.

Lietot sterilu aprīkojumu un ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus. Izvairīties no zāļu piesārņošanas. Flakonu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi. Pirms katras devas ievilkšanas ar tamponu noslaucīt flakona vāciņu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnām govīm un aitām.

Auglība:

Šīs veterinārās zāles ir indicētas lietošanai vaislas un laktējošām sivēnmātēm un vaislas kuļiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana liellopiem, aitām un cūkām ar attiecīgi līdz 25, 10 un 10 reizes lielākām devām par ieteikto, neizraisīja blakusparādības.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināma.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: subkutānai lietošanai.

Aitām: intramuskulārai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu, plaušu parazitū, acu parazitū, govju spindeļu, utu un kašķa ērcu liellopiem un kuņģa-zarnu trakta apaļtārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām ievadīt vienu devu 1 ml (10 mg doramektīna) uz 50 kg ķermeņa svara, kas atbilst 200 mikrogramiem/kg ķermeņa svara, kakla apvidū zemādas injekcijas veidā liellopiem un intramuskulāras injekcijas veidā aitām.

Psoroptes ovis (aitu kraupis) klīnisko pazīmju ārstēšanai un dzīvu ērcu iznīcināšanai aitām ievadīt vienu devu 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara, kas atbilst 300 mikrogramiem/kg ķermeņa svara, kaklā intramuskulāras injekcijas veidā. Turklāt, lai novērstu invāzijas atkārtosanos, veikt atbilstošus bioloģiskās drošības pasākumus. Ir svarīgi nodrošināt, lai tiktu ārstētas visas aitas, kas bijušas saskarē ar invadētajām aitām.

Sarcoptes scabiei un kuņģa-zarnu trakta nematožu, plaušu parazitū, nieru parazitū un sūcējūtu invāzijas ārstēšanai cūkām ievadīt vienu devu 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara intramuskulāras injekcijas veidā, kas atbilst 300 mikrogramiem/kg ķermeņa svara.

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 16 kg devas nosaka saskaņā ar šādu tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Deva (ml)
Mazāks nekā 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

Maksimālais injekcijas lielums katrai mērķa sugai:

Liellopiem: 5 ml vienā injekcijas vietā.

Aitām: 1,5 ml vienā injekcijas vietā.

Cūkām: 2,5 ml vienā injekcijas vietā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, lietot sausu sterilu aprīkojumu un ievērot vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus. Pirms katras devas ievilkšanas ar tamponu noslaukiet flakona vāciņu. Visas injekcijas jāveic kakla rajonā, izmantojot sausas sterilas 16. līdz 18. izmēra adatas. Ja zāļu temperatūra ir zemāka par 5 °C, šļircēs darbību var uzlabot, injicēšanas ierīci un šīs veterinārās zāles nedaudz pasildot.

Ārstējot dzīvnieku grupas, šļircēs no flakona var uzpildīt ar sausu, sterilu aspirācijas adatu, kas tajā iedurta caur flakona aizbāzni. Alternatīvi šīs veterinārās zāles var lietot, izmantojot automātisko

injicēšanas ierīci ar ventilējamu nosūkšanas sistēmu. Flakonu aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā vienu reizi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svaru jānosaka pēc iespējas precīzāk; jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte.

Ja ārstē visu ganāmpulku, nevis atsevišķus dzīvniekus, tos grupēt pēc to ķermeņa svara un noteikt atbilstošu devu, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Atsevišķu cūku ārstēšanai veterinārārstam jāiesaka lietot piemērota lieluma adatas un vienreizlietojamas šļircēs. Sivēnu ar ķermeņa svaru līdz 16 kg ārstēšanai lietot 1 ml vienreizlietojamu šļirci ar 0,1 ml vai mazāku kalibrējumu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm, 2 mēnešus pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 70 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, 70 dienu laikā pirms gaidāmās atnešanās, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 77 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Sargāt no tiešiem saules stariem. Nenoņemt aizsargājošo plastikāta iesaiņojumu.

Pēc pirmās devas paņemšanas, veterinārās zāles izlietot 28 dienu laikā. Pēc tam neizlietotās zāles iznīcināt. Kad flakona aizbāznis tiek caurdurts pirmo reizi, aprēķināt datumu, kurā flakonā palikušās zāles jāiznīcina. Šo iznīcināšanas datumu ierakstīt tam paredzētajā vietā uz etiķetes. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz flakona un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai izlietotu iepakojumu.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo doramektīns ir ārkārtīgi bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvojties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/12/0065

50 ml, 200 ml, 250 ml un 500 ml daudzdevu flakonos ar hlorbutila gumijas aizbāzni. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +370 61005088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spānija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir pretparazītisks līdzeklis parenterālai ievadīšanai liellopiem, aitām un cūkām. Galvenais doramektīna darbības mehānisms ir hlora jonu kanālu aktivitātes modulēšana nematožu un posmkāju nervu sistēmā. Doramektīns saistās ar receptoriem, kas palielina nematodes un posmkāju muskuļu šūnas, izraisot parazītu paralīzi un nāvi.