

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

PRONTAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs (HU, NL, SI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Doramektyna 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny do białego-rozowego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gźów, wszy, świerzbowców i kleszczy.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):

Ostertagia ostertagi (również larwy drzemiące),

*Ostertagia lyrata**,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

*Cooperia pectinata**,

Cooperia punctata,

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**,

*Bunostomum phlebotomum**,

*Strongyloides papillosus**,

Oesophagostomum radiatum,

Trichuris spp. *;

* postaci dorosłe

Nicienie płucne (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):

Dictyocaulus viviparus;

Pasożyty gałki ocznej (postaci dorosłe):

Thelazia spp.

Gzy (stadia inwazyjne):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum;

Wszy:

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei;

Produkt może być także stosowany wspomagająco w kontroli inwazji *Nematodirus helvetianus*, wszołów (*Damalinia bovis*), kleszczy *Ixodes ricinus* i świerzbowców *Chorioptes bovis*. Okres zabezpieczenia przed reinwazją po podaniu produktu wynosi:

Gatunki	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22 dni
<i>Cooperia oncophora</i>	21 dni
<i>Dictyocaulus vivipaorus</i>	35 dni
<i>Haemonchus placei</i> (tylko postaci dorosłe)	28 dni
<i>Linognathus vituli</i>	28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 dni
<i>Psoroptes bovis</i>	42 dni
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 dni

Owce:

Leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego, świerzbowców i gzów owczych bytujących w jamie nosowej.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4), o ile inaczej nie określono):

Bunostomum trigonocephalum (tylko postaci dorosłe)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (tylko larwy L4)

Cooperia oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (tylko larwy L4)

Nematodirus filicollis (tylko postaci dorosłe)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum venulosum (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Trichuris spp (tylko postaci dorosłe)

*Larwy drzemiące (L4), włączając odmiany, które są odporne na benzimidazole

Nicienie płucne (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4)):

Cystocaulus ocreatus (tylko postaci dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (tylko postaci dorosłe)

Neostrongylus linearis (tylko postaci dorosłe)

Protostrongylus rufescens (tylko postaci dorosłe)

Gzy owcze (larwy w 1, 2 i 3 stadium rozwoju):

Oestrus ovis

Świerzbowce:

Psoroptes ovis

Świnie:

Leczenie inwazji świerzbowców, nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc i nerek oraz wszy.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris sum

Strongyloides ransomi (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (tylko postaci dorosłych)

Pasożyty nerek

Stephanurus dentatus (tylko postaci dorosłych)

Wszy

Haematopinus suis;

Świerzbowce

Sarcoptes scabiei

Okres zabezpieczenia przed inwazją lub reinwazją *Sarcoptes scabiei* wynosi 18 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Podobnie jak w przypadku innych awermektyn, niektóre rasy psów, takie jak owczarki szkockie collie, są szczególnie wrażliwe na doramektynę, dlatego należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć przypadkowego zjedzenia przez psy tego produktu. Patrz punkt 4.5i.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na wzrost ryzyka rozwoju oporności i możliwą nieskuteczność leczenia należy zachować ostrożność by unikać następujących praktyk:

- zbyt częste lub wielokrotne stosowanie produktów przeciw pasożytniczych, należących do tej samej klasy, przez dłuższy czas,

- podanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niewłaściwym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub źle skalibrowanym urządzeniem do dawkowania (jeżeli jest stosowane).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się wystąpienie oporności na produkty przeciwpasożytnicze, powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. badaniem redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki tych badań wyraźnie wskazują na oporność na poszczególne produkty przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Oporność na awermektyny zgłaszana była dla *Teladorsagia* i *Haemonchus* u owiec z terenów UE. Dlatego stosowanie tego produktu powinno opierać się na miejscowych informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości oblecńców i zaleceniach, jak ograniczać dalsze powstawanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki zwierząt, dla których produkt nie jest przeznaczony. Przypadki braku tolerancji ze skutkiem śmiertelnym były zgłaszane u psów, szczególnie owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich oraz u spokrewnionych ras i ich mieszańców, a także u żółwi wodnych i lądowych. Należy zachować ostrożność, by uniknąć połknięcia rozlanego produktu oraz aby uchronić przed dostępem do pojemników gatunki zwierząt, dla których produkt nie jest przeznaczony.

Podczas leczenia grup zwierząt, należy stosować odpowiednie urządzenia dozujące i sprzęt do podawania produktu.

Do leczenia pojedynczych świń, zastosowanie odpowiedniej wielkości igły i jednorazowej strzykawki powinno być wskazane przez lekarza weterynarii. W przypadku leczenia prosiąt o masie ciała 16 kg lub mniejszej, należy stosować 1 ml, jednorazowe strzykawki z podziałką co 0,1 ml lub mniejszą.

Stosować sterylny sprzęt i postępować zgodnie z procedurami aseptyki. Unikać wprowadzenia zanieczyszczeń. Korek fiolki nie może być nakłuwany więcej niż jeden raz. Należy przetrzeć korek jałowym wacikiem przed pobraniem każdej dawki.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie palić i nie jeść podczas podawania produktu. Po zastosowaniu umyć ręce. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji - należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli zostaną zauważone jakiegokolwiek specyficzne objawy.

Dla lekarza: Po przypadkowej samoiniekcji, specyficzne objawy mogą być rzadko obserwowane i dlatego każdy przypadek należy leczyć objawowo.

iii) Inne ostrzeżenia

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów bytujących w odchodach oraz organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów bytujących w odchodach, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciwpasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto ograniczone przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych, przez dwa do pięciu tygodni po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży u krów i owiec. Produkt jest przeznaczony do stosowania u hodowlanych loch, również w okresie laktacji oraz u knurów rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzów, wszy, świerzbowców u bydła, leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego i gzów owczych bytujących w jamie nosowej u owiec - pojedyncze podanie 1 ml (10 mg doramektyny) na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg/kg m.c., w iniekcji podskórnej w okolicę szyi u bydła i w iniekcji domięśniowej u owiec.

Leczenie klinicznych objawów świerzbu wywołanego przez *Psoroptes ovis* oraz eliminacji żywych świerzbowców u owiec - pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w domięśniowej iniekcji w okolicę szyi. Dodatkowo, należy wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu. Ważne jest, by wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonymi zwierzętami, zostały poddane leczeniu.

Leczenie inwazji *Scarcoptes scabiei* i nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc, nerek oraz wszy u świń – pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w iniekcji domięśniowej.

Prosięta o masie ciała 16 kg lub mniejszej powinny otrzymać produkt w dawce wymienionej w poniższej tabeli:

Masa ciała (kg)	Dawka (ml)
Mniej niż 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

By zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy określić masę ciała, tak dokładnie, jak to możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Jeżeli prowadzi się zbiorowe leczenie zwierząt, należy pogrupować zwierzęta zgodnie z ich masą ciała i zastosować dawkę odpowiednią dla tej grupy, tak by uniknąć przedawkowania lub podania zbyt małej dawki produktu.

Największa objętość iniekcji dla każdego z gatunków docelowych:

Bydło: 5 ml w jednym miejscu podania

Owca: 1,5 ml w jednym miejscu podania

Świnia: 2,5 ml w jednym miejscu podania

Produkt może być stosowany przy wykorzystaniu automatycznych urządzeń do podawania. Korki fiolek nie mogą być nakłuwane więcej niż jeden raz.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

U bydła, owiec i świń podanie dawki przekraczającej odpowiednio 25, 10 i 10 razy zalecaną dawkę maksymalną, nie powodowało niepożądanych objawów klinicznych.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem..

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty/endektocydy makrocykliczne laktony
kod ATCvet: QP 54AA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doramektyna jest środkiem przeciwpasożytniczym wyizolowanym w procesie fermentacji wybranych szczepów bakterii glebowych *Streptomyces avermitilis*. Jest to makrocykliczny lakton blisko spokrewniony z iwermektyną. Oba składniki mają szerokie spektrum działania przeciwpasożytniczego i powodują w podobny sposób paraliż nicieni i pasożytniczych stawonogów. Makrocykliczne laktony aktywują kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem (GluCl), które występują w błonie mięśniowej gardła i określonych neuronach pasożytów bezkręgowych. Wybiórcza toksyczność makrocyklicznych laktonów jako leków przeciwpasożytniczych polega na działaniu na kanały które nie występują w organizmie żywiciela. Udowodniono, że błony komórek mięśniowych żeńskich układów rozrodczych u bezkręgowców są bardziej wrażliwe na działanie makrocyklicznych laktonów, niż receptory nerwowe lub inne mięśnie, co może tłumaczyć znaczny, ale tymczasowy spadek produkcji jaj u niezabitych lub niewyeliminowanych pasożytów w trakcie leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła, po podaniu podskórnym, maksymalne stężenie doramektyny w osoczu osiągnęte jest 3 dnia z okresem połowicznego rozpadu wynoszącym około 6 dni.

U owiec, po podaniu podskórnym lub domięśniowym, maksymalne stężenie doramektyny w osoczu osiągnęte jest 2 dnia z okresem połowicznego rozpadu wynoszącym 4,5 dnia.

U świń, po podaniu domięśniowym, maksymalne stężenie doramektyny w osoczu osiągnęte jest 3 dnia z okresem połowicznego rozpadu wynoszącym około 6 dni.

5.3 Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu produktu, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszenie się liczby organizmów bytujących w odchodach, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oleinian etylu
Olej sezamowy oczyszczony
Butylohydroksyanizol (E320)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest dostarczany w 50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutylowej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt jest szczególnie niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać cieków i zbiorników wodnych produktem lub użytymi opakowaniami.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2259/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25-02-2013

Data przedłużenia pozwolenia: 20-11-2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

11/2018

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Szklane fiołki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Doramektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Doramektyna 10 mg/ml
Butylohydroksyanizol (E320) 0,1 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml,
200 ml,
500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne
Owce i świnię: podanie domięśniowe

Przed podaniem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów bytujących w odchodach oraz dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu produktu, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszenie się liczby organizmów bytujących w odchodach, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów bytujących w odchodach unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciwpasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto zredukowane przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po zastosowaniu produktu.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

Po pobraniu pierwszej dawki, produkt powinien być wykorzystany w ciągu 28 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2259/13

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectomax 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Doramektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przezroczystego, bezbarwnego do białozółtego roztworu zawiera:
10 mg doramektyna – substancja czynna
0,1 mg butylohydroksyanizol (E320) – przeciwutleniacz

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzów, wszy, nużeńców i kleszczy.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):

Ostertagia ostertagi (również larwy drzemiące)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora,

*Cooperia pectinata**

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum,

Trichuris spp.*

* postaci dorosłe

Nicienie płucne (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju):

Dictyocaulus viviparus;

Pasożyty gałki ocznej (postaci dorosłe):

Thelazia spp.

Gazy (stadia inwazyjne):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum;

Wszy:

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei;

Dectomax roztwór do wstrzykiwań może być także stosowany wspomagająco w kontroli inwazji *Nematodirus helvetianus*, wszy (*Damalinia bovis*), kleszczy *Ixodes ricinus* i świerzbowców *Chorioptes bovis*. Okres zabezpieczenia przed reinwazją po podaniu produktu wynosi:

Gatunki	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22 dni
<i>Cooperia oncophora</i>	21 dni
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35 dni
<i>Haemonchus placei</i> (tylko postaci dorosłe)	28 dni
<i>Linognathus vituli</i>	28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 dni
<i>Psoroptes bovis</i>	42 dni
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 dni

Owce:

Leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego, świerzbowców i gzów owczych bytujących w jamie nosowej

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4) o ile inaczej nie określono):

Bunostomum trigonocephalum (tylko postaci dorosłe)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (tylko larwy L4)

Cooperia oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (tylko larwy L4)

Nematodirus filicollis (tylko postaci dorosłe)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum venulosum (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Trichuris spp (tylko postaci dorosłe)

*Larwy drzemiące (L4), włączając odmiany, które są odporne na benzimidazole

Nicienie płucne (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju (L4)):

Cystocaulus ocreatus (tylko postaci dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (tylko postaci dorosłe)

Neostrongylus linearis (tylko postaci dorosłe)

Protostrongylus rufescens (tylko postaci dorosłe)

Gzy owcze (larwy w 1, 2 i 3 stadium rozwoju):

Oestrus ovis

Świerzbowce:

Psoroptes ovis

Świnie:

Leczenie inwazji świerzbowców, wszy, nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc i nerek.

Nicienie przewodu pokarmowego (postaci dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwoju)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris sum

Strongyloides ransomi (tylko postaci dorosłe)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (tylko postaci dorosłych)

Pasożyty nerek

Stephanurus dentatus (tylko postaci dorosłych)

Wszy

Haematopinus suis;

Świerzbowce

Sarcoptes scabiei

Dectomax roztwór do wstrzykiwań zabezpiecza przed inwazją/reinwazją *Sarcoptes scabiei* przez 18 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Podobnie jak w przypadku innych awermektyn, niektóre rasy psów, takie jak owczarki szkockie collie, są szczególnie wrażliwe na doramektynę, dlatego należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć przypadkowego zjedzenia przez psy tego produktu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzów, wszy, świerzbowców u bydła, leczenie i kontrola inwazji nicieni przewodu pokarmowego i gzów owczych bytujących w jamie nosowej u owiec - pojedyncze podanie 1 ml (10 mg doramektyny) na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg/kg m.c. w iniekcji podskórnej w okolicę szyi u bydła i w iniekcji domięśniowej u owiec.

Leczenie klinicznych objawów świerzbu wywołanego przez *Psoroptes ovis* oraz eliminacji żywych świerzbowców u owiec - pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w domięśniowej iniekcji w okolicę szyi. Dodatkowo należy wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa biologicznego, w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu. Ważne jest, by wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonymi zwierzętami, zostały poddane leczeniu.

Leczenie inwazji *Scarcoptes scabiei* i nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc, nerek oraz wszy u świń – pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 µg/kg masy ciała, w iniekcji domięśniowej.

Prosięta o masie ciała 16 kg lub mniejszej powinny otrzymać produkt w dawce wymienionej w poniższej tabeli:

Masa ciała (kg)	Dawka (1ml)
Mniej niż 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

Największa objętość iniekcji dla każdego z gatunków docelowych:

Bydło: 5 ml w jednym miejscu podania

Owca: 1,5 ml w jednym miejscu podania

Świnia: 2,5 ml w jednym miejscu podania

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania zwierzętom produktu Dectomax, należy używać suchego, sterylnego sprzętu i stosować procedury postępowania aseptycznego. Przed pobraniem dawki należy przetrzeć korek sterylnym wacikiem. Każda iniekcja powinna być podana w okolicę szyi, przy użyciu suchej, sterylnej igły o średnicy 16 – 18. Jeżeli temperatura roztworu jest niższa niż 5°C, w celu ułatwienia pobrania produktu można delikatnie ogrzać sprzęt do podawania i produkt.

Podczas leczenia grupy zwierząt, strzykawka może być napełniona przez pobranie roztworu z fiolki za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiolki. Alternatywnie, produkt może być podawany za pomocą automatycznego urządzenia do iniekcji. Korki fiolek nie mogą być nakłuwane więcej niż jeden raz.

By zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy określić masę ciała, tak dokładnie, jak to możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Jeżeli prowadzi się zbiorowe leczenie zwierząt, należy pogrupować zwierzęta zgodnie z ich masą ciała i zastosować dawkę odpowiednią dla tej grupy, aby uniknąć przedawkowania lub podania zbyt małej dawki produktu.

Do leczenia pojedynczych świń, zastosowanie odpowiedniej wielkości igły i jednorazowej strzykawki powinno być wskazane przez lekarza weterynarii. W przypadku leczenia prosiąt o masie ciała 16 kg lub mniejszej, należy stosować 1 ml, jednorazowe strzykawki z podziałką co 0,1 ml lub mniejszą.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem..

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem..

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca – nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

Po pobraniu pierwszej dawki, zużyć produkt w ciągu 28 dni. Wyrzucić niewykorzystany produkt po upływie tego czasu. Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy ustalić datę, kiedy należy wyrzucić pozostały, niewykorzystany produkt. Data ta powinna być wpisana w przeznaczonym do tego miejscu na etykiecie. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie...

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt

Ze względu na wzrost ryzyka rozwoju oporności i możliwą nieskuteczność leczenia, należy zachować ostrożność by unikać następujących praktyk:

- zbyt częste lub wielokrotne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych, należących do tej samej klasy, przez dłuższy czas,
- podanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niewłaściwym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub źle skalibrowanym urządzeniem do dawkowania (jeżeli jest stosowane).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się wystąpienie oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. badaniem redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki tych badań wyraźnie wskazują na oporność na poszczególne produkty

przeciw pasożytnicze, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Oporność na awermektyny zgłaszana była dla *Teladorsagia* i *Haemonchus* u owiec z terenów UE. Dlatego stosowanie tego produktu powinno opierać się na miejscowych informacjach epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości obleńców i zaleceniach, jak ograniczać dalsze powstawanie oporności na produkty przeciw pasożytnicze.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki zwierząt, dla których produkt nie jest przeznaczony. Przypadki braku tolerancji ze skutkiem śmiertelnym były zgłaszane u psów, szczególnie owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich oraz u spokrewnionych ras i ich mieszańców, a także u żółwi wodnych i lądowych. Należy zachować ostrożność, by uniknąć połknięcia rozlanego produktu oraz aby uchronić przed dostępem do pojemników gatunki zwierząt, dla których nie jest przewidziany produkt.

Należy używać sterylnej sprzątki i stosować procedury postępowania aseptycznego. Unikać wprowadzania zanieczyszczeń. Nie wolno nakłuwać korka więcej niż raz. Przed pobraniem dawki należy przetrzeć korek sterylnym wacikiem.

Może być stosowany w okresie ciąży u krów i owiec. Produkt jest przeznaczony do stosowania u hodowlanych loch, również w okresie laktacji oraz u knurów rozplodowych. .

U bydła, owiec i świń podanie dawki przekraczającej odpowiednio 25, 10 i 10 razy zalecanej dawki maksymalnej, nie powodowało niepożądanych objawów klinicznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas podawania produktu. Po zastosowaniu umyć ręce. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji - należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli zostaną zauważone jakiegokolwiek specyficzne objawy.

Dla lekarza: Po przypadkowej samoiniekcji, specyficzne objawy mogą być rzadko obserwowane i dlatego każdy przypadek należy leczyć objawowo.

Wpływ na środowisko:

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów bytujących w odchodach oraz dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu produktu, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszenie się liczby organizmów bytujących w odchodach, przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Można obniżyć ryzyko dla ekosystemów wodnych i dla organizmów bytujących w odchodach unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (lub produktów należących do tej samej klasy przeciw pasożytniczej) u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ponadto ograniczone przez utrzymywanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po zakończonej kuracji.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt jest szczególnie niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać cieków i zbiorników wodnych produktem lub zużytymi opakowaniami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

08/2018

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2259/13

Dectomax roztwór do wstrzykiwań jest sterylnym, gotowym do podania, bezbarwnym do bladożółtego, oleistym roztworem do wstrzykiwań, zawierającym 10 mg/ml doramektyny. Produkt zawiera także 0,1 mg butylohydroksyanizolu jako przeciwutleniacz.

Dectomax roztwór do wstrzykiwań jest bardzo skutecznym produktem przeciw pasożytniczym, o szerokim spektrum działania, do pozajelitowego podawania u bydła, owiec i świń. Produkt zawiera doramektynę, substancję odkrytą przez Pfizer. Doramektyna została wyizolowana w procesie fermentacji wybranych szczepów organizmów glebowych *Streptomyces avermitilis*. Podstawowy mechanizm działania doramektyny polega na zmianie w funkcjonowaniu kanałów chlorkowych w układzie nerwowym nicieni i stawonogów. Doramektyna łączy się z receptorami, które występują głównie u nicieni i w komórkach mięśniowych stawonogów, powodując paraliż i śmierć pasożytów.

Dectomax roztwór do wstrzykiwań ma szeroki margines bezpieczeństwa u bydła, owiec i świń.

Dectomax roztwór do wstrzykiwań dostępny jest w 50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach z korkami gumowymi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .