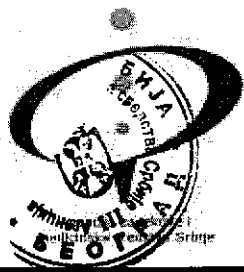


UPUTSTVO ZA LEK

Dectomax, rastvor za injekciju, 10 mg/mL, 1x50 mL
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: 1. Pfizer PGM
2. Zoetis Belgium SA
1. Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska
Adresa: 2. Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska
2. Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve, Belgija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

2. IME LEKA

Dectomax
doramektin (10 mg/mL)
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Doramektin 10 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol (E320) 0.1 mg

Ulje susama do 1 ml

Ostale pomoćne supstance: etiloleat.

4. INDIKACIJE

GOVEDA

Za lečenje i kontrolu infekcija uzrokovanim sledećim vrstama gastrointestinalnih nematoda, plućnih nematoda, očnih parazita, štrkljeva, vaši i šugaraca:

Gastrointestinalne nematode (odrasli paraziti i larve 4. stepena)

Ostertagia ostertagi (uključujući inhibirane larve)

*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.*

*odrasli paraziti

Plućne nematode (odrasli paraziti i larve 4. stepena)

Dictyocaulus viviparus

Očni paraziti:odrasli paraziti

Thelazia spp.

Štrkljevi:(u stadijumu parazita)

Hypoderma bovis

H.lineatum

Vaši:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Šugarci:

Psoroptes bovis

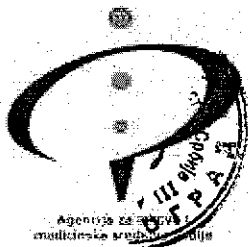
Sarcoptes scabiei

Lek se može koristiti kao pomoć u kontroli *Nematodirus helvetianus*, *Damalinia bovis* (obična pipa govečeta) i šugarca *Chorioptes bovis*.

Farmakokinetika Dectomax rastvora za injekcije omogućava zaštitu goveda od infekcije i reinfekcije sledećim parazitima u navedenom periodu:

<u>Vrste</u>	<u>Dani</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Haemonchus placei</i>	28

Da bi se postigao optimalan efekat dejstva Dectomax rastvora za injekcije, preporučuje se da se goveda koja se napasaju na istom pašnjaku tretiraju pri izvođenju na pašu i 8 nedelja kasnije. Ispitivanja su pokazala da se na taj način smanjuje broj infektivnih larvi na pašnjaku i životinje štite od gastroenteritisa i bronhitisa parazitarne etiologije tokom sezone paše. Da bi se postigli ovi rezultati, sve životinje moraju biti uključene u program, a netretirana grla se ne smeju uvoditi na pašnjak. Tretirana goveda treba nadzirati u skladu sa dobrom uzgojnom praksom. Primena leka pri



izgonu na pašu i 8 nedelja kasnije, može tokom pašne sezone zaštititi goveda koja se napasaju na istom pašnjaku od kliničkih oboljenja prouzrokovanih plućnim nematodama i može omogućiti razvoj prirodno stečenog imuniteta. Međutim, zbog nepredvidive epidemiologije, klinički znaci infekcije plućnim nematodama se ponekad mogu primetiti, posebno pri kraju pašne sezone ukoliko ona traje duže. Ako do toga dođe, goveda treba lečiti anthelminticima koji su efikasni protiv plućnih nematoda.

OVCE:

Za lečenje i kontrolu infekcija uzrokovanim sa *Psoroptes ovis* (ovčjeg šugarca), gastrointestinalnim i plućnim nematodama i ovčjim štrkljem

Šugarci

Psoroptes ovis

Gastrointestinalne nematode (odrasli paraziti i larve 4. stadijuma (L4), osim ako nije drugačije navedeno):

Chabertia ovina (samo odrasli paraziti)
Cooperia curticei (samo L4 stadijum)
C. oncophora
Gaigeria pachycelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (samo L4 stadijum)¹
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp. (samo odrasli paraziti)

*kontrolise i inhibirane larvene stadijume (L4), uključujući sojeve koji su rezistentni na benzimidazole

¹Za uspešno lečenje i kontrolu odraslih parazita i L4 larvi *Nematodirus battus* potrebna doza je 300mcg/kg.

Plućne nematode

Dictyocaulus filaria (samo odrasli paraziti)

Štrkljevi (L1,L2,L3)

Oestrus ovis

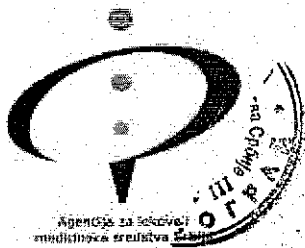
SVINJE

Za tretiranje infekcija uzrokovanih šugarcem, gastrointestinalnim nematodama, plućnim nematodama, bubrežnim parazitima i svinjskom vaši.

Gastrointestinalne nematode (odrasli i larve četvrtog stadijuma):

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum

Strongyloides ransomi (samo odrasli)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum



Plućne nematode:

Metastrongylus spp. (samo odrasli)

Bubrežni paraziti:

Stephanurus dentatus (samo odrasli)

Šugarci:

Sarcoptes scabiei

Dectomax štiti svinje od infestacije i reinfestacije šugarcem 18 dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod pasa, zbog mogućih teških neželjenih dejstava. Kao i na druge avermektine, neke rasa pasa, kao što je koli, posebno su osetljive na dormektin. Posebnu pažnju treba obratiti da ne dođe do slučajnog gutanja leka.

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na komponente u sastavu leka.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu zabeležena.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Kod goveda:

Jednokratna aplikacija 1ml (10 mg doramektina) na 50 kg telesne mase, što je jednako dozi od 200 µg doramektina/kg t.m. subkutano, u predelu vrata.

Kod ovaca:

Jednokratna aplikacija 1 ml (10 mg doramektina) na 33 kg telesne mase što je jednako dozi od 300 µg doramektina/kg t.m., intramuskularno u vrat, za lečenje i kontrolu *Psoroptes ovis* (ovčji šugarac) i odraslih oblika *Nematodirus battus*. Pored toga treba preduzeti adekvatne biosigurnosne mere da bi se sprečila reinfestacija. Osigurati da budu tretirane sve ovce koje su bile u kontaktu sa infestiranim ovcama. Nakon tretmana, treba sprečiti kontakt između tretiranih inficiranih i netretiranih neinficiranih stada u trajanju od najmanje 14 dana.

Jednokratna aplikacija 1ml (10 mg doramektina) na 50 kg t.m., što je jednako dozi od 200µg doramektina/kg t.m., intramuskularno, za kontrolu drugih navedenih gastrointestinalnih nematoda i štrkljeva.

Kod svinja:

Jednokratna aplikacija od 1ml (10 mg doramektina) na 33 kg telesne mase što je jednako 300 µg doramektina/kg t.m., intramuskularno.

Kod prasadi telesne mase 16 kg ili manje, lek treba dozirati u skladu sa sledećom tabelom:

Telesna masa (kg)	Doza (ml)
do 4 kg	0.1ml
5-7 kg	0.2ml
8-10kg	0.3ml
11-13kg	0.4ml
14-16kg	0.5ml

Maksimalna zapremina leka koja se aplikuje na jednom mestu iznosi 5 ml kod goveda, 1.5 ml kod ovaca i 2.5 ml kod svinja.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Koristiti sterilan pribor i poštovati aseptični postupak primene leka. Obrisati zapušač pre izvlačenja svake doze. Voditi računa da ne dođe do kontaminacije sadržaja bočice.

Kada se tretira grupa životinja, koristiti pogodne automatske brizgalice i suv pribor. Brizgalice se mogu puniti iz bočice kroz suvu, sterilnu iglu koja omogućuje izvlačenje više doza bez ponovnog probadanja zapušača (*draw off* igla). Zapušači na bočici ne smeju biti probodeni više od 20 puta.

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Ukoliko se životinje tretiraju grupno, a ne individualno, potrebno je formirati grupe prema njihovoj telesnoj masi, da bi se izbeglo potencijalno subdoziranje ili predoziranje leka.

Za pojedinačno lečenje bi kod ovaca trebalo koristiti špric od 2 ml za jednokratnu upotrebu, graduisan na 0.1 ml. Kod mlade jagnjadi i prasadi telesne mase ispod 16 kg trebalo bi koristiti brizgalicu od 1ml, graduisanu na 0.1 ml, a veterinar treba da odredi odgovarajuću veličinu igle.

10. KARENCA

Goveda:

Meso i iznutrice: 70 dana

Mleko: Lek se ne koristi kod krava u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

Lek se ne koristi kod gravidnih muznih krava i junica čije mleko je namenjeno za ishranu ljudi, u periodu od 60 dana pre teljenja.

Ovce:

Meso i Meso i iznutrice: 70 dana

Mleko: Lek se ne koristi kod ovaca u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi. Lek se ne koristi kod gravidnih ovaca čije mleko je namenjeno za ishranu ljudi, u periodu od 70 dana pre teljenja.

Svinje:

Meso i iznutrice: 77 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Čuvati zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti (prilikom primene leka, bočicu ne vaditi iz plastičnog kontejnera).

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 30 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

Kliničke slučajeve sumnje na razvoj rezistencije na antihelmintike treba potvrditi odgovarajućim testovima (npr. test redukcije broja jaja u fecesu). Ukoliko dobijeni rezultati ukazuju na razvoj rezistencije na određeni antihelmintik, u lečenju treba koristiti antihelmintik druge klase, odnosno sa drugim mehanizmom delovanja.

Rezistencija na doramektin je zabeležena kod *Teladorsagia* i *Haemonchus* vrsta kod ovaca u evropskim zemljama. Primena leka bi trebalo da se zasniva na lokalnim (regionalnim) podacima o osetljivosti nematoda i preporukama za ograničavanje daljeg razvoja rezistencije.

Avermektine ne podnose dobro sve druge vrste životinja. Slučajevi neželjenih dejstava sa fatalnim ishodom su zabeleženi kod pasa, pre svega kod kolija, staroengleskih ovčara i srodnih rasa, kao i mešanaca ovih rasa, a takođe i kod kornjača. Posebnu pažnju treba obratiti da ne dođe do slučajnog gutanja leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se koristiti kod gravidnih krava i ovaca. Dectomax je indikovano za korišćenje kod priplodnih krmača i kod krmača u laktaciji i kod priplodnih veprova. Pogledati poglavlje *Karenca*.

Predoziranje

Primena 25 puta veće doze leka kod goveda (s.c.) i 10 puta veće doze leka kod ovaca (i.m.) od maksimalno preporučenih doza, nisu dovele do pojave neželjenih dejstava.

Kod svinja, predoziranje 10 puta većom dozom od propisane nije rezultiralo neželjenim dejstvima.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ne pušiti i ne jesti za vreme upotrebe proizvoda. Oprati ruke nakon korišćenja leka. Pročitati uputstvo pre upotrebe. Voditi računa da ne dođe do samoubrizgavanja leka. Potražiti medicinsku pomoć ukoliko se uoče neki specifični simptomi.

Savet medicinskim radnicima: kod slučajnog samoubrizgavanja leka retko se zapažaju specifični simptomi, te stoga svaki slučaj treba tretirati simptomatski.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Doramektin je veoma toksičan za faunu stajnjaka i vodene organizme i može se akumulirati u sedimentima.

Kao i drugi makrociklični laktoni, doramektin može negativno uticati na druge organizme, za koje nije indikovano. Nakon tretmana, izlučivanje doramektina u potencijalno toksičnim koncentracijama može trajati nekoliko nedelja. Feces tretiranih životinja koji sadrži doramektin može, kada dospe na pašu, redukovati zastupljenost organizama koji se hrane stajnjakom i tako usporiti njegovu razgradnju.

Rizik za vodene ekosisteme i faunu stajnjaka se može umanjiti izbegavanjem suviše česte i ponavljane upotrebe doramektina (i proizvoda iz iste klase antihelmintika) kod goveda i ovaca.

Rizik za vodene ekosisteme će biti redukovano držanjem goveda daleko od površinskih voda i vodenih akumulacija 2-5 nedelja nakon tretmana.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Lek je **IZUZETNO TOKSIČAN** za ribu i vodene organizme. Ne kontaminirati bare, vodotokove ili kanale lekom ili iskorišćenim bočicama.

Neupotrebljeni lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

17.07.2014.

15. OSTALI PODACI

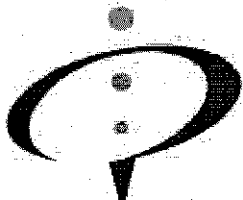
Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla, zapremine 50 mL, zatvorena gumenim zaptivačem i aluminijumskom kapicom, preko koje se nalazi plastična *flip-off* kapsula tamno plave boje.

Spoljašnje pakovanje:

Neprovodni plastični kontejner tamno plave boje koji se nalazi oko staklene bočice, dok je vrh bočice van plastičnog kontejnera. Na plastičnom kontejneru je zalepljena etiketa i uputstvo za lek (harmonika uputstvo). Prilikom primene leka staklena bočica se ne vadi iz plastičnog kontejnera.



Agencija za lekove i
medikinske sredstva Srbije



Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP54AA03

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00343-13-001 od 17.07.2014.