

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Doramektyna 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,1 mg
Oleinian etylu	
Olej sezamowy oczyszczony	

Przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gąłki ocznej, gzy, wszy, świerzbowce i kleszcze.

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

Ostertagia ostertagi (również larwy drzemiące)

*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.*

* postaci dorosłe

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

Dictyocaulus viviparus

Pasożyty gałki ocznej: (postaci dorosłe)

Thelazia spp.

Gzy: (stadia inwazyjne)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Wszy:

Haematopinus eurystemus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi:

Gatunki	Dni
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (tylko postaci dorosłe)	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

Owce:

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

Nicieńnię 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)

C. 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)

O. columbianum

Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. 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)

Hyostromylus rubidus
Ascaris suum
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

Weterynaryjny produkt leczniczy zabezpiecza przed inwazją lub reinwazją *Sarcoptes scabiei* przez 18 dni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich zdarzeń 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Patrz punkt 3.5 „Inne ostrzeżenia”.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na miejscowych informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości obłąńców i zaleceniach, jak ograniczać dalsze powstawanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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 zakończonej kuracji.

Inne środki ostrożności:

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez wszystkie gatunki zwierząt, dla których weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży u krów i owiec.

Płodność:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u hodowlanych loch, również w okresie laktacji oraz u knurów rozplodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: Podanie podskórne.

Owce: Podanie domięśniowe.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Leczenie i kontrola inwazji wywołanych przez nicienie przewodu pokarmowego, pasożyty płuc, gałki ocznej, gzy, wszy, świerzbowce 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 mikrogramów/kg m.c., w iniekcji podskórnej w okolice 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 mikrogramów/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 *Sarcoptes scabiei* i nicieni przewodu pokarmowego, pasożytów płuc, nerek oraz wszy u świń – pojedyncze podanie 1 ml na 33 kg masy ciała, co odpowiada 300 mikrogramów/kg masy ciała, w iniekcji domięśniowej.

Prosięta o masie ciała 16 kg lub mniejszej powinny otrzymać weterynaryjny produkt leczniczy 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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni.

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

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni.

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

Nie stosować u ciężarnych owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 70 dni przed spodziewanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP 54AA03

4.2 Dane 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

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

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

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

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna ma potencjalnie negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, doramektyna przez kilka tygodni wydalana jest w ilościach potencjalnie toksycznych. Kał zawierający doramektynę, pochodzący od zwierząt przebywających na pastwiskach, może powodować zmniejszanie 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wyjmować z ochronnego, plastikowego opakowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowe fiołki ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami lub w 250 ml wielodawkowych fiołkach ze szkła oranżowego typu II zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Nie należy zanieczyszczać stawów, dróg wodnych i kanałów melioracyjnych weterynaryjnym produktem leczniczym lub jego użytym opakowaniem.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ doramektyna jest szczególnie niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

2259/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).