

## DECTOMAX

soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE , RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul Autorizației de Comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Numele și adresa producătorului:

**Pfizer SA**

Zone Industrielle, 29 Route des Industries,  
37530 Poce sur, Cisse.  
Franța

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DECTOMAX 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine  
Doramectină

### DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml conține:

Substanță activă:

Doramectină ..... 10.00 mg

Excipienți:

Oleat de etil .....218 mg

Ulei de susan până la ..... 1 ml

\* Excipienții conțin 0.1mg hidroxianisol butilat (antioxidant)

### INDICATII

#### BOVINE:

Pentru tratamentul nematodozelor gastro-intestinale, pulmonare, oculare,, păduchi, râie și căpușe.

Nematode gastrointestinale :

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv inhibarea larvelor)

*O.lyrata* \*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T.colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C.pectinata* \*

*C.punctata*

*C.surnabada* (syn. *mcmasteri*)

*N .SPATHIGER* \*

*Bunostomum phlebotomum* \*

*Strongyloides papillosus* \*

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp. \*

\*adulti

Nematode pulmonare

*Dictyocaulus viviparus*

Eyeworms: (adulti)

*Thelazia* spp.

Hipodermoză:

*Hypoderma bovis*

*H.lineatum*

Păduchi:

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Căpușe:

*Boophilus microplus, Ixodes ricinus*

Râie:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

DECTOMAX poate fi folosit ca ajutor în controlul nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a păduchilor (*Damalinia bovis*), a căpușelor (*Ixodes ricinus*) și a acarienilor (*Chorioptes bovis*).

Proprietățile farmacocinetice ale produsului permit protecția bovinelor împotriva infestării și reinfestării cu următorii paraziți pentru perioadele indicate:

**Zilele - Speciile**

*Bunostomum phlebotomum* 22  
*Cooperia oncophora* 21  
*Dictyocaulus viviparus* 35  
*Haemonchus placei* (adults only) 28  
*Linognathus vituli* 28  
*Oesophagostomum radiatum* 21  
*Ostertagia ostertagi* 35  
*Psoroptes bovis* 42  
*Trichostrongylus axei* 28

Studiile au demonstrat că produsul va reduce dezvoltarea larvelor infectante pe pășuni și poate proteja animalele împotriva gastro-enteritei și bronșitei parazitare în perioada de pășunat. Pentru a obține aceste rezultate, toate animalele trebuie incluse în program și bovinele netratate nu trebuie introduse pe pășune.

Bovinele tratate trebuie monitorizate întotdeauna conform bunelor proceduri de întreținere.

Tratamentul cu produs poate proteja împotriva afecțiunilor clinice cauzate de nematode pulmonare și poate permite dezvoltarea imunității indusă natural. Oricum, datorită naturii imprevizibile a epidemiologiei nematodelor pulmonare, semnele clinice ale acestor afecțiuni, pot fi evidențiate mai ales spre sfârșitul perioadei de pășunat, dacă sezonul e lung. Dacă aceasta apare, bovinele trebuie tratate mai departe cu un antihelmintic eficient împotriva nematodelor pulmonare.

**OVINE:**

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, râiei și estrozei.

Nematode gastrointestinale (adult și stadiul patru larvar (L4) dacă nu sunt alte indicații):

*Bunostomum trigonocephalum* (Numai adult)

*Chabertia ovina*  
*Cooperia curticei* (numai L4)  
*C. oncophora*  
*Gaigeria pachyscelis*  
*Haemonchus contortus*  
*Nematodirus battus* (numai L4)  
*N. filicollis* (Numai adult)

*N. spathiger*  
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*\*  
*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (Numai adult)

*Oesophagostomum venulosum* (Numai adult)

*O. columbianum*  
*Strongyloides papillosus*  
*Trichostrongylus axei*  
*T. colubriformis*  
*T. vitrinus*  
*Trichuris* spp (Numai adult)

\*Sunt controlate, de asemenea stadiile larvare inhibitate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol.

Nematode pulmonare (Adult și stadiul 4 larvar (L4))

*Cystocaulus ocreatus* (Numai adult)

*Dictyocaulus filaria*

*Muellerius capillaris* (Numai adult)

*Neostrongylus linearis* (Numai adult)

*Protostrongylus rufescens* (Numai adult)

Estroză (stadii larvare 1, 2 și 3rd)

*Oestrus ovis*

Râie

*Psoroptes ovis*

**SUINE :**

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și păduchi .

Nematode gastrointestinale (adult și stadiul patru larvar)

*Hyostrogylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (numai adult)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum*

Nematode pulmonare

*Metastrongylus* spp. (numai adult)

Nematode renale

*Stephanurus dentatus* (numai adult)

Păduchi

*Haematopinus suis*

Râie

*Sarcoptes scabiei*

Produsul protejează suinea împotriva infestării sau reinfestării cu *Sarcoptes scabiei* timp de 18 zile.

#### CONTRAINDICATII

A nu se utiliza la vacile în lactație sau ovinele ce produc lapte pentru consum uman.  
Trebuie evitată utilizarea în afara etichetei, la câini, deoarece pot apare reacții adverse grave. La fel cu alte avermectine, anumite rase ca și Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avut grijă pentru a evita consumul accidental al produsului.  
Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

#### REAȚII ADVERSE

Nu sunt.

#### SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

#### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru tratamentul și controlul nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, păduchilor, râiei și căpușelor la bovine, pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine: 1 ml/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200mcg doramectină/kg greutate corporală, administrată subcutanat la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul scabiei produse de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor: 1ml/ 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg doramectină/ kg greutate corporală administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară..

Pentru tratamentul scabiei produse de *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și păduchi la suine : 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg doramectină / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

La purceii de până la 16 kg dozarea trebuie făcută conform tabelului de mai jos:

Până la 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

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv , acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea. Capacele de cauciuc nu trebuie perforate de mai mult de 20 ori. Tamponați capacul înainte de retragerea ficărei doze.

#### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică când administrați Dectomax la animale. Tamponați capacul înainte de retragerea ficărei doze. Fiecare injecție trebuie efectuată în zona gâtului folosind un ac steril cu lumenul de 16 până la 18. Când temperatura compoziției este sub 5°C, utilizarea poate fi îmbunătățită încălzind echipamentul de injectare și produsul.

Când se tratează grupuri de animale, utilizați un dispozitiv de dozare automată, ventilat și cu tragere-scurgere automată.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate mai degrabă colectiv decât individual, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozată corespunzător evitând sub- și supradozarea.

#### PERIOADA DE AȘTEPTARE

##### BOVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la vacile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile de lapte în repausul mamar, inclusiv la junicile începând cu 60 de zile înainte de fătare.

##### OVINE:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis a se folosi la ovinele în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la ovinele de lapte în repausul mamar, inclusiv la mioarele începând cu 70 de zile înainte de fătare.

##### SUINE:

Carne și organe: 77 zile

#### PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumina solară directă.

Eliminați materialul ramas după acest timp. Când flaconul este deschis pentru prima dată, trebuie calculată data până la care materialul rămas se va elimina. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă. A nu se folosi după data expirării menționată pe eticheta flaconului după "EXP".

### ATENȚIONARI SPECIALE

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile nerecomandate. Cazuri de intoleranță cu rezultat fatal au fost raportate la câini, în special Collie, Ciobănesc Englez și rase înrudite sau încrucișate și de asemenea la meteiși. Trebuie avută grijă pentru a evita ingestia de produs scurs sau accesul la recipientele al acestor specii.

Când se tratează grupuri de animale, utilizați un dispozitiv de dozare automată, ventilat și cu tragere-scurgere automată.

Pentru tratamentul individual la suine, medicul veterinar trebuie să recomande utilizarea mărimii potrivite a acelor și seringilor de unică folosință. Pentru tratamentul porcelor mai mici de 16 kg, trebuie utilizată o seringă de unică folosință de 1 ml, gradată cu increment de 0,1 ml sau mai puțin.

Utilizați echipament steril și aplicați tehnică aseptică. Evitați introducerea contaminării.

Capacele de cauciuc nu trebuie perforate de mai mult de 20 de ori. Tamponați capacul înainte de retragerea fiecărei doze.

Poate fi utilizat la vaci și ovine gestante. Produsul este indicat atât pentru utilizarea la scroafele de reproducție și în lactație cât și la vieri de reproducție.

A nu se folosi la vacile în lactație sau ovinele ce produc lapte pentru consum uman.

A nu se folosi la vacile de lapte în repaosul mamar, inclusiv la junincile începând cu 60 de zile înainte de fătare.

A nu se folosi la ovinele de lapte în repaosul mamar, inclusiv la mioarele începând cu 70 de zile înainte de fătare.

La bovine, ovine și porcine, supradozarea de până la de 10 și 25 ori doza maximă recomandată, nu a determinat reacții adverse.

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot ajunge în final la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp

- Subdozarea, ce poate fi datorată subestimării greutateii corporale, greșeli de administrare a produsului sau lipsa recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

Cazurile de suspiciune a rezistenței la antihelmintice trebuie investigate mai departe folosind teste potrivite (ex. testul de numărare a ouălor în fecale). Unde rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic ar trebui utilizat un antihelmintic ce aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

Spălați mâinile înainte de utilizare.

Aveți grijă pentru a evita auto-administrarea accidentală – solicitați sfatul medicului dacă observați orice semne specifice.

Sfat către medici curanți: În caz de auto-injecție accidentală, rar s-au observat simptome și de aceea oricare dintre cazuri trebuie tratate simptomatice.

### PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR , DUPA CAZ

Extrem de periculos pentru pești și animale acvatice. Nu contaminați lacurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj utilizat.

Orice produs neutilizat, sau reziduurile rezultate trebuie eliminate conform cerințelor naționale.

### ALTE INFORMAȚII

Dectomax este o soluție injectabilă sterilă, de culoare incoloră până la galben pal ce conține doramectină 1% (10 mg/ml). Produsul conține de asemenea și hidroxianisol butilat ca și antioxidant.

Dectomax este un antiparazitar injectabil cu spectru larg pentru administrare parenterală la bovine, ovine și suine. Acest medicament conține doramectină ca substanță activă, o avermectină descoperită de PFIZER. Doramectina este un nou produs derivat de fermentare, din clasa avermectinelor, fiind un agent antiparazitar cu spectru larg de activitate și cu înaltă eficiență. Doramectina este izolată prin fermentarea unei sușe modificată genetic de *Streptomyces avermitilis*.

Doramectina, ca și avermectinele, aderă la receptorii membranari ce măresc permeabilitatea membranelor a celulelor nervoase și musculare pentru ioni de clor. Aceștia inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase și musculare la nematode și artropode, determinând paralizia și moartea paraziților.

DECTOMAX are o marjă de siguranță mare la bovine, ovine și suine.

DECTOMAX este disponibilă în flacoane de 20 ml, 50 ml, 200 ml și 500 ml multi-doză.

### Categorie Legală

### NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, Bucuresti  
Tel: + 40 21 207 28 00  
Fax: + 40 21 207 28 03