

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Dectomax

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.**

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1048 Louvain-la-Neuve, Belgia

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

Dectomax – soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

Dectomax conține 10 mg doramectină ca ingredient activ la 1 ml și excipienți: oleat de etil și ulei de susan.

În aparență, medicamentul este o soluție incoloră sau galben deschis.

**3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, râie și căpușe.

**Nematode gastrointestinale** (adulți și stadiul 4 larvar):

- *Ostertagia ostertagi* (inclusiv larvele inhibate)
- *O. lyrata*
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus axei*
- *T. colubriformis*
- *Cooperia oncophora*
- *C. pectinata*
- *C. punctata*
- *C. surnabada* (sin. *McMasteri*)
- *N. spathiger*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Strongyloides papillosus*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Trichuris* spp.

## **Adulți**

### **Nematode pulmonare (adulți și stadiul 4 larvar):**

- *Dictyocaulus viviparus*

### **Nematode oculare (adulți):**

- *Thelazia* spp.

### **Hipodermoză (stadii larvare):**

- *Hypoderma bovis*
- *H. lineatum*

### **Păduchi hematofagi:**

- *Haematopinus eurytarnus*
- *Linognathus vituli*
- *Solenopotes capillatus*

### **Acarienii râiei:**

- *Psoroptes bovis*
- *Sarcoptes scabiei*

Produsul poate fi utilizat ca ajutor în combaterea nematodozei produse de *Nematodirus helvetianus*, a infestațiilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*), căpușe (*Ixodes ricinus*) și a acarienilor râiei (*Chorioptes bovis*).

După administrarea produsului, eficacitatea împotriva reinfestării cu următorii paraziți este prezentă pe durata perioadelor indicate:

Speciile	Zilele
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (numai adulți)	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

#### **OVINE:**

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, acarienilor râiei și estrozei.

**Nematode gastrointestinale** (adulți și stadiul patru larvar (L4), dacă nu sunt alte indicații):

- *Bunostomum trigonocephalum* (numai adulți)
- *Chabertia ovina*
- *Cooperia curticei* (numai L4)
- *C. oncophora*
- *Gaigeria pachyscelis*
- *Haemonchus contortus*
- *Nematodirus battus* (numai L4)
- *N. filicollis* (numai adulți)
- *N. spathiger*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (numai adulți)
- *Oesophagostomum venulosum* (numai adulți)
- *O. columbianum*
- *Strongyloides papillosus*
- *Trichostrongylus axei*
- *T. colubriformis*

- *T. vitrinus*
- *Trichuris spp.* (numai adulți)

Sunt combătute și stadiile larvare inhibate (L4), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol.

**Nematode pulmonare** (adulți și stadiul 4 larvar (L4)):

- *Cystocaulus ocreatus* (numai adulți)
- *Dictyocaulus filaria*
- *Muellerius capillaris* (numai adulți)
- *Neostrongylus linearis* (numai adulți)
- *Protostrongylus rufescens* (numai adulți)

**Estroză** (stadii larvare 1, 2 și 3):

- *Oestrus ovis*

**Acarienii râiei:**

- *Psoroptes ovis*

**PORCINE:**

Pentru tratamentul râiei, nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, renale și a infestațiilor cu păduchi hematofagi la porcine.

Nematode gastrointestinale (adulți și stadiul patru larvar):

- *Hyostrongylus rubidus*
- *Ascaris suum*
- *Strongyloides ransomi* (numai adulți)
- *Oesophagostomum dentatum*
- *Oesophagostomum quadrispinulatum*

**Nematode pulmonare:**

- *Metastrongylus spp.* (numai adulți)

**Nematode renale:**

- *Stephanurus dentatus* (numai adulți)

**Păduchi hematofagi:**

- *Haematopinus suis*

#### **Acarieni râiei:**

- *Sarcoptes scabiei*

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

#### **4. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la câini, deoarece pot apărea reacții adverse grave. La fel ca alte avermectine, anumite rase de câini, cum ar fi Collie, sunt sensibile în special la doramectină și trebuie avută grijă pentru a evita consumul accidental al produsului. A nu se administra vacilor în lactație, laptele cărora se dă în consum uman, celor gestante sau junincilor care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 2 luni înainte de fătare.

Nu este permis în folosirea oilor în lactație care produc lapte pentru consum uman, celor gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de fătare.

#### **5. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt.

#### **6. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine.

#### **7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ**

Pentru tratamentul și combaterea nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, oculare, hipodermozei, infestațiilor cu păduchi, acarienii râiei la bovine; pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale, a estrozei la ovine: un singur tratament cu 1 ml (10 mg Doramectină) / 50 kg greutate corporală, echivalent a 200 mcg / kg greutate corporală, administrată subcutanat în regiunea gâtului la bovine și intramuscular la ovine.

Pentru tratamentul semnelor clinice de scabie produsă de *Psoroptes ovis* și eliminarea acarienilor la oi: un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent a 300 mcg / kg greutate corporală, administrată în regiunea gâtului prin injecție intramusculară. În mod adițional, trebuie implementate măsuri de biosecuritate

pentru prevenirea reinfestării. Este important ca toate oile care au fost în contact cu oile infestate să fie tratate.

Pentru tratamentul scabiei produse de *Sarcoptes scabiei* și nematodozelor gastrointestinale, nematodozelor pulmonare, helmintozelor renale și infestațiilor cu păduchi hematofagi la porcine: un singur tratament cu 1 ml / 33 kg greutate corporală, echivalent cu 300 mcg / kg greutate corporală, administrat prin injecție intramusculară.

La purceii cu greutatea corporală de 16 kg sau mai puțin, dozarea trebuie făcută conform tabelului de mai jos:.

Greutatea corporală kg	Doza ml
Până la 4	0,1 ml
5 – 7	0,2 ml
8 – 10	0,3 ml
11 – 13	0,4 ml
14 – 16	0,5 ml

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Volumul maxim injectabil pentru fiecare specie țintă:

- **Bovine:** 5 ml / fiecare loc de injectare
- **Ovine:** 1,5 ml / fiecare loc de injectare
- **Porcine:** 2,5 ml / fiecare loc de injectare

Produsul poate fi utilizat cu echipament injectabil cu sistem de dozare automată cu tragere-scurgere automată ventilată. Capacele de cauciuc nu trebuie perforate mai mult de o dată.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

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

Nu se utilizează la vacile gestante sau juninci care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman începând cu 2 luni înainte de fătare.

### **Ovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: nu este permis pentru utilizare la oile în lactație ce produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la oile gestante, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, începând cu 70 de zile înainte de fătare.

### **Porcine:**

Carne și organe: 77 zile.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetate a doramectinei (și produse din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine și ovine.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus prin întreținerea animalelor tratate departe de bazinele acvatice timp de 2-5 săptămâni după administrare.

## **12.PERIOADA DE VALABILITATE**

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

## **13.STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

## **14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II sau III, multidoză, 50 ml, 200 ml și 500 ml, închise cu dopuri de cauciuc clorobutilic.

## **15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA**

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru)