

**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

**Dectomax 10 mg/ml,**  
soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

**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 nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

**Deținătorului certificatului de înregistrare:**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1, 1048 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs**

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda,  
Av. Presidente, Tancredo de Almeida Neves, 1555, CEP 07112-070 Guarulhos, Sao Paulo,  
Brazilia

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.,  
Ctra.de Camprodon s/no, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813 Gerona,  
Spania

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

**Dectomax 10 mg/ml,** soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

1 ml de medicament conține:

**Substanță activă:**

Doramectină ..... 10,00 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,1 mg



### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

#### **BOVINE:**

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

#### Nematode gastrointestinale (adulte 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. \*

\*adulti

#### Nematode pulmonare(adulte și stadiul 4 larvar)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Nematode oculare: (adulti)

*Thelazia* spp.

#### Hipodermoză (stadii larvar):

*Hypoderma bovis*

*H.lineatum*

#### Păduchi hematofagi:

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

#### Acarienii râiei:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*



Medicamentul 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 medicamentului eficacitatea împotriva reinfectării cu următorii paraziți este prezentă conform cu perioadele indicate:

<b>Speciile</b>	<b>Zilele</b>
<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, de asemenea, 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)  
*Neostrogylus 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*

Medicamentul 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 medicamentului.



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## 5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

## 6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și 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 1ml/ 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 bio-securitate pentru prevenirea reinfectării. 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, helmintozele 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:

<b>Greutatea corporală(Kg)</b>	<b>Doza(ml)</b>
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 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: 5ml /fiecare loc de injectare*

*Ovine: 1,5ml /fiecare loc de injectare*

*Porcine: 2,5ml /fiecare loc de injectare*



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

A se proteja de lumina solară directă – a nu se scoate din ambalajul de protecție din plastic.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina în final un tratament inefficient:

- 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, greșelilor de administrare a medicamentului sau lipsei recalibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai departe utilizând teste potrivite (ex. testul de numărare a ouălor în fecale). Unde rezultatele testului/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.



**Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

**Supradozare:**

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

**Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

**12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

**13. STATUT LEGAL**

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

**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 clorobutil și capsă de aluminiu.

**15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

05/2022

**16. 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)

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

