



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 14-80/1 од 09.01.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DECTOMAX 10mg/ml inj.sol. (ДЕКТОМАКС 10мг/мл инј.сол.) – раствор за парентерална примена кај говеда, овци и кози - ad us. vet. под следните услови:

Име DECTOMAX 10mg/ml inj.sol. (ДЕКТОМАКС 10мг/мл инј.сол.) – раствор за парентерална примена кај говеда, овци и кози - ad us. vet.

Состав: 1 мл раствор содржи: 10.0мг дорамектин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл, 200мл и 500мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: PHIZER PGM, Франција или Zoetis Belgium SA, Белгија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 1133

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.14-80/1 од 09.01.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-80/2 од 03.04.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ДЕСТОМАХ 10 mg/ml раствор за инјектирање за говеда, овци и свињи
за употреба во ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носителот на одобрението за ставање во промет:
УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје
Бул. Јане Сандански бр 74/19
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:
PFIZER PGM
Zone Industriale d'Amboise,
F-37530 Poce-sur-Cisse
France

LABORATORIOS PFIZER Ltda
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves,
1555, Guarulhos, Sao Paulo - CEP 07112-070
Brasil

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Dectomax 10 mg/ml раствор за инјектирање кај говеда, овци и свињи
Дорамектин

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ

Секој ml бистар, безбоен до бледо жолт раствор содржи :
10.0 mg на дорамектин како активна супстанција
0.1 mg Бутилихидроксианисол како антиоксиданс

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

ГОВЕДА

За третман и контрола на желудечно-цревните нематоди, белодробните нематоди, очните нематоди, штркелите, вошките, предизвикувачите на шуга и крлежите.

Желудечно-цревни нематоди (возрасни и ларви на четвртиот стадиум):

Ostertagia ostertagi (вклучувајќи ги и инхибираните ларви)

*O. lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. pectinata**

C. punctata

C. surnabada (син. *mcmasteri*)

*N. spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

*Trichuris spp.**

*возрасни

Белодробни нематоди (возрасни и ларви на четвртиот стадиум):

Dictyocaulus viviparus

Очни нематоди: (возрасни)

Thelazia spp.

Говедски штркели: (паразитски стадиуми)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Вошки кои цицаат:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Предизвикувачи на шуга:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Производот исто така, може да се користи како помош во контролата на *Nematodirus helvetianus*, вошките кои касаат (*Damalinea bovis*), крлежот *Ixodes ricinus* и шугарецот *Chorioptes bovis*.

Ако се почитува упатството за примена на производот, ефикасноста против реинфекција со долунаведените паразити трае за наведениот период:

Видови	Денови
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (само возрасни)	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

ОВЦИ:

За третман и контрола на на желудечно-цревните нематоди, белодробните нематоди, предизвикувачите на шуга и носниот штркел.

Желудечно-цревни нематоди (возрасни и ларви на четвртиот стадиум (L4) освен ако не е поинаку наведено):

Bunostomum trigonocephalum (само возрасни)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (само L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (само L4)

N. filicollis (само возрасни)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (само возрасни)

Oesophagostomum venulosum (само возрасни)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (само возрасни)

* Инхибираните ларвални сатдиуми (L4), вклучувајќи ги и соевите отпорни на бензимидазол, се исто така контролирани.

Белодробни нематоди (возрасни и ларви на четвртиот стадиум(L4))

Cystocaulus ocreatus (само возрасни)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (само возрасни)
Neostongylus linearis (само возрасни)
Protostrongylus rufescens (само возрасни)

Носен штркел (1, 2 и 3 стадиум на ларва)
Oestrus ovis

Предизвикувачи на шуга
Psoroptes ovis

СВИЊИ:

За третман на предизвикувачите на шуга, желудечно-цревните нематоди, белодробните нематоди, бубрежниот нематод и вошките кои цицаат кај свињите.

Желудечно-цревни нематоди (возрасни и ларви на четвртиот стадиум)

Hyostongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (само возрасни)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Белодробни нематоди
Metastrongylus spp. (само возрасни)

Бубрежни нематоди
Stephanurus dentatus (само возрасни)

Вошки кои цицаат
Haematopinus suis

Предизвикувачи на шуга
Sarcoptes scabiei

Производот ги заштитува свињите против инфекција или реинфекција со *Sarcoptes scabiei* за 18 дена.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не користете го кај кучиња, бидејќи може да предизвика тешки несакани реакции. Исто како и за другите авермектини, одредени раси на кучиња, како што се расата Шкотски овчар, се особено чувствителни на дорамектин и треба да се превземе посебно внимание да се избегне несаканото внесување на производот.

Не го користете во случај на преосетливост према активната супстанција или било кој од ексципиенсите.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несакани ефекти не се очекувани по третманот.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, овци и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

За третман и контрола на желудечно-цревните нематоди, белодробните нематоди, очните нематоди, штркелите, вошките и предизвикувачите на шуга кај говедата, и желудечно-цревните нематоди и носниот штркел кај овците, се препорачува еднократен третман на 1 ml (10 mg дорамектин) на 50 kg телесна тежина, што е еквивалентно на 200 mcg/kg телесна тежина, аплициран во пределот на вратот како субкутана инјекција кај говедата и како интрамускулна инјекција кај овците.

За третман на клиничките симптоми на *Psoroptes ovis* (шуга кај овците) и елиминација на шугарците кои живеат на овците, се препорачува еднократен третман на 1 ml на 33 kg телесна тежина, што е еквивалентно на 300 mcg/kg телесна тежина, аплициран во вратот со интрамускулна инјекција. Освен тоа, треба да се спроведат соодветни мерки за био-сигурност за да се спречи реинфекцијата. Важно е да се биде сигурен дека се третирани сите овци, кои биле во контакт со инфестираните овци.

За третман на *Sarcoptes scabiei* и желудечно-цревните нематоди, белодробните нематоди, бубрежниот нематод и вошките кои цицаат кај свињите, се препорачува еднократен третман на 1 ml на 33 kg телесна тежина, што е еквивалентно на 300 mcg/kg телесна тежина, аплициран со интрамускулна инјекција.

Прасињата кои тежат 16 kg или помалку треба да се дозираат во согласност со следнава табела:

Телесна тежина (kg)	Доза (ml)
Помалку од 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

Максимален инјекционен волумен за секој целен вид:

Говеда: 5ml по инјекциско место

Овци: 1.5ml по инјекциско место

Свињи: 2.5ml по инјекциско место

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

За апликација треба да се кориси сува стерилна опрема и асептички процедури кога се применува Dectomax кај животните. Пред извлекување на секоја доза избришете го чепот на шишенцето. Секое инјектирање треба да биде направено во пределот на вратот со употреба на сува стерилна игла со големина 16 до 18 G. Кога температурата на формулацијата е под 5 °C, проточноста може да се подобри со нежно затоплување на инјекциската опрема и производот.

Кога се третираат групи на животни, шприцевите може да се полнат директно од шишенцето преку суви, стерилни аспирацијски игли кои се поставени во гумениот чеп на шишенцето. Алтернативно, производот може да се користи со автоматска инјекциска опрема со систем за извлекување на содржината. Гумениот чеп на шишенцето не смее да биде пробиено повеќе од еднаш.

За да се обезбеди примена на точната доза, треба да се утврди што е можно попрецизно телесна тежина; и да се провери точноста на уредот за дозирање.

Ако животните се третираат колективно наместо поединечно, тие треба да бидат групирани според нивната телесна тежина и дозирани соодветно на тоа, со цел да се избегне субдозирањето или прекумерното дозирање.

За индивидуален третман на свињите, треба да бидат советувани од страна на ветеринарот да употребуваат игли со соодветна големина и шприцеви за еднократна употреба. За третман на прасињата кои тежат 16 kg или помалку, треба да се користат еднократни шприцеви од 1 ml на кои е гравирана поделба од по 0.1 ml или помалку.

10. КАРЕНЦА

ГОВЕДА:

Месо и изнутрици: 70 дена

Млеко: производот не е дозволен за употреба кај крави во лактација наменети за производство на млеко за човечка исхрана.

Не го користете кај засушени молзни крави, вклучувајќи ги и гравидните молзни јуници, во период од 60 дена пред очекуваниот термин за телење.

ОВЦИ:

Месо и изнутрици: 70 дена

Млеко: производот не е дозволен за употреба кај овците во лактација наменети за производство на млеко за човечка исхрана.

Не го користете кај засушени молзни овци, вклучувајќи ги и гравидните молзни звиски, во период од 70 дена пред очекуваниот термин за јагнење.

СВИЊИ:

Месо и изнутрици: 56 дена

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да не се чува на температура над 30 °C.

Заштитете го од директна сончева светлина – не го одстранувајте од заштитниот пластичен сад.

Рок на траење на ветеринарн-медицинскиот производ пакуван за продажба: 3 години

Рок на траење по отварање на контактното пакување по прв пат: 28 дена

По извлекување на првата доза употребете го производот во рок од 28 дена. По овој рок фрлете ја неупотребената содржина. Кога контејнерот се отвара за прв пат, треба да се пресмета датата на која остатокот од содржината во контејнерот треба да се фрли. Оваа дата за фрлање треба да се напише во просторот за таа намена на етикетата. Да не се употребува по истекот на рокот наведен на етикетата на шишенцето и картонското пакување.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена на животните:

Само за третман на животни.

Треба да се превземат мерки да се избегнат следниве практики, бидејќи го зголемуваат ризикот за развој на отпорност и во крајна линија можат да резултираат со не ефикасна терапија:

- премногу честата и повторувана употреба на антхелминтици од иста класа, во текот на подолг временски период.

- субдозирање, кое може да биде поради погрешна проценка на телесната тежина, погрешна примена на производот или не калибрирање на уредот за дозирање (доколку постои).

Сомнителните клинички случаи на отпорност према антхелминтици дополнително треба да бидат испитани со употреба на соодветни тестови (на пр. редукциски тест на бројот на фекални јајца). Онаму каде резултатите на тестот/тестовите силно сугерираат на отпорност према одредени антхелминтици, треба да се употребат антхелминтици од друга фармаколошка класа и кои поседуваат подруг начин на дејствување.

Во рамките на ЕУ постојат известувања за отпорност на *Teladorsagia* и *Haemonchus* кај овците према авермектините. Поради тоа, употребата на овој производ треба да се темели врз основа на локалните (регионални, фармски) епидемиолошки информации за осетливоста на нематодите и препораките за тоа како да се ограничи понатамошната селекција во поглед на отпорност према антхелминтиците.

Авермектините може да не бидат поднесувани еднакво добро кај сите не-целни видови. Случаи на нетолеранција со фатален исход се пријавени кај кучиња, особено од расата Шкотски овчар, Старо англиски овчар и сродните или меѓусебно вкрстени раси, а исто така и кај желките. Треба да се превземат мерки да се избегне проголтавањето на истурениот производ или пристапот до контејнерите од страна на овие видови.

Користете стерилна опрема и следете ги асептичките постапки. Избегнувајте внесување на контаминација. Гумениот чеп на шишенцето не смее да биде пробиеено повеќе од еднаш. Пред извлекување на секоја доза избришете го чепот на шишенцето.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Да не се пуши или јаде додека се ракува со производот. Измијте ги рацете по употреба. Превземете мерки да го избегнете случајното самоаплицирање – побарајте медицинска помош ако забележите било какви специфични знаци.

Совет за медицинското лице: Во случај на непланирано само-инјектирање ретко се забележувани специфични симптоми, па затоа секој случај треба да биде третиран симптоматски.

Гравидитет и лактација:

Може да се користи кај гравидни крави и овци. Производот е индициран за употреба кај расплодните маторици и маториците во лактација, како и кај расплодните нерези.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антитоти)

Кај говедата предозирањето со доза до 25 пати поголема од максимално препорачаната, а кај овците и свињите со доза до 10 пати поголема од максимално препорачаната во упатството, не резултира со несакани клинички знаци.

Инкомпатибилности

Во отсуство на студии на компатибилност, овој ветеринарно-медицински производ не смее да се меша со другите ветеринарно-медицински производи.

Влијание врз животната средина

Дорамектинот е многу токсичен за водните организми и може да се акумулира во седиментите.

Како и другите макроциклични лактони, дорамектинот поседува потенцијал да влијае негативно врз не-целните организми. По третманот, екскрецијата на потенцијално токсични нивоа на дорамектин може да потрае во временски период од неколку недели. Фецесот кој содржи дорамектин излачуван на пасиштата од страна на третираните животни, може да го редуцира бројот на организми кои се хранат со изметот што може да има влијание врз разградувањето на изметот.

Ризикот за водните екосистеми и фауната во изметот може да се намали преку избегнување на пре честата и повторувана употреба на дорамектинот (и производите од истата антхелминтска класа) кај говеда и овци.

Ризикот по водните екосистеми ќе се намали со чување на третираниот добиток подалеку од водните текови во период од две до пет недели по третманот.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Екстремно е опасен за рибите и другите водни организми. Не ги контаминирајте водните базени, водотеците или каналите со производот или употребените контејнери. Неискористениот производ или отпадните материјали треба да биде отстранет во согласност со сегашната практика за фармацевтски отпад во националните прописи за отстранување на отпадот.

14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Производот Dectomax е стерилен, подготвен за употреба, безбоен до бледо жолт маслен раствор за инјектирање, кој содржи 10 mg/ml дорамектин. Препаратот исто содржи бутилхидроксианисол како антиоксиданс.

Фармакодинамски својства

Дорамектинот е антипаразитски агенс, изолиран преку ферментација на избрани соеви произлезени од почвените организми *Streptomyces avermitilis*. Тоа е макроцикличен лактон кој е сроден на ивермектинот. И двете соединенија споделуваат широк спектар на антипаразитско дејство и предизвикуваат слична парализа кај нематодите и паразитските артроподи. Макроцикличните лактони ги активираат глутамат посредуваните хлоридни канали (GluCl) кои се наоѓаат во мускулните мембрани на фаринксот и во одредени неврони кај без 'рбетните паразити. Селективната токсичност на макроцикличните лактони како антипаразитици се припишува на ова нивно дејство врз каналите кои не се присутни кај домаќинот.

Постојат докази дека мембраните на мускулните клетки во женскиот репродуктивен тракт на без 'рбетниците се можеби по чувствителни на макроцикличните лактони отколку рецепторите на нервите или другите мускули и дека ова може да го објасни драматичното, но привремено намалување во бројот на произведени јајца кај паразитите кои не се убиени или елиминирани со терапијата со лекот.

Фармакокинетски особености

Максималната концентрација на дорамектин во плазмата се јавува за 3 дена со полуживот на елиминација од приближно 6 дена кај говедата, по субкутаната примена.

Максималната концентрација на дорамектин во плазмата се јавува за 2 дена со полуживот на елиминација од приближно 4.5 дена кај овците, по субкутаната или интрамукулна примена.

Максималната концентрација на дорамектин во плазмата се јавува за 3 дена со полуживот на елиминација од приближно 6 дена кај свињите, по интрамукулната примена.

15. ПАКУВАЊЕ

Производот е пакуван во 50 ml, 200 ml и 500 ml повеќедозни килибарно обоени стаклени шишенца со гумена тапа.

Сите пакувања не мора да се присутни на пазарот.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Ветеринарно-медицински производ што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТЦцвет ШИФРА

QP54AA03

18. АХВ БРОЈ

19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА