

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Vaikuttava aine:** Doramektiini 10 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro.

### 4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

Suolistonematodien, keuhkomadon, silmämadon, permun, kapin ja täin häätöön.

*Antiparasitaarinen kirjo:*

Maha-suolistonematodit

- *Ostertagian* täysikasvuiset ja L4-asteen toukat (myös koteloituneet)
- *Haemonchus*
- *Trichostrongylus*
- *Cooperia*
- *Oesophagostomum*
- *Bunostomum*, *Strongyloides* ja *Trichuris* spp.
- *Nematodirus* (teho on vaihteleva)

Keuhkomato (täysikasvuiset ja L4-asteen toukat):

- *Dictyocaulus viviparus*.

Silmämato

- *Thelazia* spp.

Permu (toukka-asteet)

- *Hypoderma bovis* ja *H. lineatum*

Täi

- *Haematopinus eurystemus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Linognathus vituli*

Väive

- *Damalia bovis* (teho on vaihteleva)

Kapi:

- *Psoroptes bovis*
- *Sarcoptes scabiei*

Sika:

Kapin häätöön. Vaikutus kestää 18 päivän ajan kertainjektion jälkeen. Suolistonematodien, keuhkomadon, munuaismadon ja täiden häätöön.

Maha-suolistonematodit (täysikasvuiset ja L4-asteen toukat)

- *Hyostrogylus rubidus*
- *Ascaris suum*
- *Strongyloides ransomi* (täysikasvuiset)
- *Oesophagostomum dentatum*
- *Oesophagostomum quadrispinulatum*

Keuhkomadot (täysikasvuiset)

- *Metastrongylus spp.*

Munuaismadot (täysikasvuiset)

- *Stephanurus dentatus*

Täi

- *Haematopinus suis*

Kapi

- *Sarcoptes scabiei*

Poro:

Kurmun ja saulakan häätöön.

Kurmu (toukka-asteet)

- *Hypoderma tarandi*

Saulakka

- *Cephenemyia trompe*

#### **4.3. Vasta-aiheet**

Eläimiä, joiden maito käytetään elintarvikkeeksi, ei saa käsitellä laktaatiokaudella. Dectomax-injektio on rekisteröity käytettäväksi sialle, naudalle ja porolle. Sitä ei saa käyttää koirille, koska vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä. Tietyt koirarodut, esimerkiksi colliet, ovat erityisen herkkiä doramektiinille kuten muillekin avermektiineille, joten valmistetta ei saa vahingossakaan antaa koirille.

#### **4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei erityistä.

#### **4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

**Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä varotoimia.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ihokontaktia on vältettävä ja tarvittaessa on käytettävä suojakäsineitä. Jos valmistetta joutuu iholle, tulee aine heti pestä pois. Annosteltaessa käytettävä täysin kuivaa ja steriiliä ruiskua ja injektioneulaa, kosteus saattaa aiheuttaa kiteytymistä.

Kädet on pestävä tuotteen käsittelyn jälkeen.

#### **Muut varotoimet**

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla ja lampailla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

#### **4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunnettuja haittavaikutuksia

#### **4.7. Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaatiokauden aikana.

Ei tule käyttää kantaville lehmille tai poroille silloin, kun laskettuun poikimiseen/vasomiseen on alle 60 vrk aikaa.

Maidon ja lihan käyttö elintarvikkeeksi: ks. varoajat.

#### **4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9. Annostus ja antotapa**

Nauta ja poro:

1 ml Dectomax vet. injektioneestettä 50 elopainokiloa kohden (= 200 mikrogrammaa doramektiinia/elopainokilo).

Injisoidaan nahanalaisesti (sc).

Sika:

0,3 ml (=3 mg doramektiinia) 10 elopainokiloa kohden kerta-annoksena (1 ml per 33 kg), mikä vastaa 300 µg doramektiinia/elopainokilo.

Injisoidaan lihaksensisäisesti (im).

Alle 16 kg painavien porsaiden annostelu:

Paino	Annos
alle 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

#### **4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei ole todettu.

#### 4.11. Varo aika

##### **Nauta:**

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

##### **Sika:**

Teurastus: 77 vrk

##### **Poro:**

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille naaraille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1. Farmakodynamiikka

ATC-koodi: QP52AD04

Doramektiini on uusi, avermektiinien ryhmään kuuluva antiparasitaarinen lääke. Doramektiini on eristetty *Streptomyces avermitilis* -maaorganismien käymistuotteista. Avermektiinien antiparasitaarinen teho perustuu siihen, että ne sitoutuvat reseptoreihin, jotka lisäävät kloridi-ionien läpäisevyyttä. Tämä aiheuttaa häiriön nematodien motoristen neuronien toiminnoissa ja niveljalkaisten lihassoluissa, jolloin loiset halvaantuvat ja kuolevat. Nisäkkäät sietävät doramektiinia hyvin. Koska suurten molekyylien, kuten avermektiinien aivo-veriesteen läpäisevyys on alhainen, vaaditaan neurologisten oireiden aikaansaamiseksi hyvin suuria pitoisuuksia.

#### 5.2. Farmakokinetiikka

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan naudalla ja sialla 3 vuorokauden (=72 tunnin) ja porolla 66 tunnin kuluttua nahanalaisesti tai lihaksensisäisesti (sika) annetun Dectomax vet injektion jälkeen. Puoliintumisaika seerumissa on naudalla (sc) ja sialla (im) noin 6 vuorokautta (=144 tuntia) ja porolla 84 tuntia. Doramektiini ja sen metaboliitit poistuvat n. 80 %:sesti ulosteen mukana, alle 1% poistuu virtsan kautta.

#### 5.3 Ympäristövaikutukset

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille. Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen. Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Doramektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1. Apuaineet

Etyylioleaatti  
Seesamiöljy

#### 6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

### **6.3. Kesto aika**

2 vuotta huoneenlämmössä.

Käytettävä yhden kuukauden kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

Suojattava auringon valolta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

50 ml, 200 ml ja 500 ml ruskea lasipullo, sinisessä muovisuojuksessa.

### **6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Kuten muutkin avermektiinit ja sen sukuiset aineet, myös doramektiini on haitallista maaperäeliöille. Naudat ja siat suositellaan pidettäväksi sisällä muutamien päivien ajan lääkityksen jälkeen, koska tänä aikana lannan doramektiinipitoisuus on niin korkea, että lannassa elävät kovakuoriaiset voivat kuolla. Doramektiini on vesieliöille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille olisi jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke. Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Pakkausta ei saa huuhdella. Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12361

## **9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.5.1997 / 13.5.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.10.2013

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.