

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Hellas, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Pfizer France, Amboise, CEDEX, France

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει:

Doramectin (INN)	10,00 mg
Ethyl oleate	218,00 mg
Sesame oil	έως 1,00ml

4.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ

Για τη θεραπεία και τον παρατεταμένο έλεγχο των παρασιτώσεων από τα παρακάτω επιβλαβή είδη: γαστρεντερικά, πνευμονικά και οφθαλμικά νηματώδη, υπόδερμα, ψείρες, ψώρα.

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικοι και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

Ostertagia ostertagi (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσίων προνυμφών)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. pectinata

C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus
N. spathiger
Bunostomum phlebotomum
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.

Πνευμονικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

Dictyocaulus viviparus
Οφθαλμικά νηματώδη (ενήλικα)
Thelazia spp.

Υποδέρματα (παρασιτικά στάδια)

Hypoderma bovis
H. lineatum

Ψείρες

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Ψώρες

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Το DECTOMAX® ενέσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βοηθητικό μέσο για τον έλεγχο του *Nematodirus helvetianus* και της ψείρας *Damalinea bovis*.

Το DECTOMAX® ενέσιμο διάλυμα προστατεύει τα βοοειδή από μολύνσεις ή αναμολύνσεις από τα παρακάτω παράσιτα για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται.

<u>Είδος</u>	<u>Ημέρες</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	ως 28
<i>Cooperia oncophora</i>	ως 21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	έως 35
<i>Linognathus vituli</i>	έως 28
<i>Psoroptes bovis</i>	έως 42

ΠΡΟΒΑΤΑ

Για τη θεραπεία και τον παρατεταμένο έλεγχο των παρασιτώσεων από τα παρακάτω επιβλαβή είδη γαστρεντερικών και πνευμονικών νηματωδών, ψώρας και ρινικού οίστρου.

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τρίτου και τετάρτου σταδίου)

Bunostomum trigonocephalum (ενήλικα μόνο)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 μόνο)
C. oncophora (ενήλικα, L4)
Gaigeria pachycelis
Haemonchus contortus
Nematodirus filicollis (ενήλικα μόνο)
N. battus (L4 μόνο)
N. spathiger
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (ενήλικα μόνο)
Oesophagostomum venulosum (ενήλικα μόνο)
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei (ενήλικα, L4)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (ενήλικα, L4)
Trichuris spp. (ενήλικα μόνο)

*Προνύμφες τέταρτου σταδίου (L4), συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που είναι ανθεκτικές στις βενζιμιδαζόλες.

Πνευμονικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τρίτου και τετάρτου σταδίου)

Cystocaulus ocreatus (ενήλικα μόνο)
Dictyocaulus filaria
Mullerius capillaris (ενήλικα μόνο)
Neostrongylus linearis (ενήλικα μόνο)
Protostrongylus rufescens (ενήλικα μόνο)

Ρινικός οίστρος (προνύμφες 1ου,2ου και 3ου σταδίου)

Oestrus ovis

Ψώρα

Psoroptes ovis

ΧΟΙΡΟΙ

Για την θεραπεία και τον παρατεταμένο έλεγχο της ψώρας του χοίρου, έως και 18 ημέρες μετά από μία μόνο χορήγηση. Για τη θεραπεία και τον παρατεταμένο έλεγχο των παρασιτώσεων από τα παρακάτω επιβλαβή είδη γαστρεντερικά, πνευμονικά

και νεφρικά νηματώδη, ψώρας και ψείρες.

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι έλμινθες (ενήλικες και προνύμφες τέταρτου σταδίου):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

ΕΝΗΛΙΚΑ

Πνευμονικά νηματώδη (ενήλικα)

Metastrongylus spp.

Νεφρικά νηματώδη

Stephanurus dentatus

Ψείρες

Haematopinus suis

Ψώρες:

Sarcoptes scabiei

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής καθώς και σε προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο, καθώς και σε έγκυες μοσχίδες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 60 ημέρες της κυοφορίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 50 ημέρες της κυοφορίας.

Να μην χορηγείται στον σκύλο.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι, και πρόβατα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ- ΠΡΟΒΑΤΑ

Εφάπαξ χορήγηση 1 ml (10 mg δοραμεκτίνη) ανά 50 Kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 200 µg / Kg σωματικού βάρους. Η χορήγηση γίνεται με υποδόρια ένεση στην περιοχή του τραχήλου για τα βοοειδή και με ενδομυϊκή ένεση στα πρόβατα.

ΧΟΙΡΟΙ

Εφάπαξ χορήγηση 0,3 ml (3 mg δοραμεκτίνη) ανά 10 Kg σωματικού βάρους,(1ml ανά 33 κιλά) που ισοδυναμεί με 300 µg / Kg σωματικού βάρους. Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή ένεση.

Για τον υπολογισμό της δόσης σε χοιρίδια σωματικού βάρους 16 κιλών ή και λιγότερο συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα:

<u>Σωμ.Βάρος (κιλά)</u>	<u>Δόση (ml)</u>
Λιγότερο από 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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την ατομική θεραπεία των χοίρων, συμβουλευτείτε κτηνίατρο, σχετικά με το κατάλληλο μέγεθος των βελονών και των σύριγγων μίας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Για την θεραπεία χοιριδίων σωμ.βάρους 16 kg ή λιγότερο πρέπει να χρησιμοποιείται σύριγγα μίας χρήσης 1 ml με υποδιαίρεσεις 0,1ml.

Να χρησιμοποιείται πάντοτε στεγνός και στείρος εξοπλισμός για την χορήγηση και να ακολουθούνται ασηπτικές διαδικασίες. Να αποφεύγεται η πρόκληση μόλυνσης.

Οι σύριγγες πρέπει να γεμίζονται από το μπουκάλι με τη βοήθεια στεγνής και στείρας βελόνας η οποία έχει τοποθετηθεί στο πώμα του μπουκαλιού. Το πώμα του μπουκαλιού δεν πρέπει να τρυπιέται περισσότερες από 20 φορές.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

ΒΟΟΕΙΔΗ

Κρέας και εντόσθια: 42 ημέρες

Γάλα: Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Να μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την ξηρά περίοδο, καθώς και σε έγκυες μοσχίδες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 60 ημέρες της κυοφορίας.

ΠΡΟΒΑΤΑ

Κρέας και εντόσθια: 64 ημέρες

Γάλα: Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα γαλακτοπαραγωγής που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής έως τις τελευταίες 50 ημέρες της κυοφορίας.

ΧΟΙΡΟΙ

Κρέας και εντόσθια: 49 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το ιδιοσκεύασμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο.

Υπό αυτές τις συνθήκες ο χρόνος ζωής του είναι 36 μήνες.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου ο χρόνος ανάμεσα στη λήψη της πρώτης και της τελευταίας δόσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες εφόσον το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

12 .ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην καπνίζετε και να μην τρώτε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά την χρήση.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

13 .ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΠΟΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Κενοί περιέκτες ή υπολείμματα του φαρμάκου πρέπει να καταστρέφονται είτε με θάψιμο εντός του εδάφους, μακριά από πηγές νερού, είτε με κάψιμο.

14 .ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ
Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή

Τηλ. Κέντρου Δηλ.:210 7793777
ΑΜΚ 34719/94/15-6-95

