

У Т В Е Р Ж Д АЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

30 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Дектомакса
для лечения и профилактики нематодозов и
арахноэнтомозов у крупного рогатого скота, овец и свиней

(организация-разработчик: «Zoetis Inc.», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дектомакс (Dectomax).
Международное непатентованное наименование: дорамектин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дектомакс содержит в 1 мл в качестве действующего вещества дорамектин – 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ этилолеат – 218 мг и кунжутное масло – до 1 мл.

Препарат представляет собой стерильный раствор бесцветного или светло-желтого цвета.

3. Препарат выпускают расфасованным в стеклянные темные флаконы объемом 50 мл и 500 мл, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре не выше 30 °C. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства. При низких температурах возможно образование осадка, который растворяется при комнатной температуре и не влияет на активность и эффективность препарата. Срок годности вскрытого флакона составляет 6 месяцев при указанных условиях хранения. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

5. Дектомакс следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.

II. Фармакологические свойства

7. Дектомакс относится к группе противопаразитарных препаратов класса авермектинов.

Дорамектин – (25 циклогексил –5-О диметил-25-ди (1-метилпропил) авермектин A1a) – действующее вещество Дектомакса – связывается с рецепторами клеток мышечной и нервной ткани паразитов и увеличивает проницаемость мембран для

ионов хлора, что приводит к блокаде электрической активности нервных и мышечных клеток нематод и членистоногих, их параличу и гибели. У млекопитающих эти рецепторы локализованы только в центральной нервной системе, а дорамектин не проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому в рекомендуемых дозах препарат безопасен для млекопитающих. LD₅₀ Дектомакса для мышей при пероральном введении составляет более 2000 мг/кг. Препарат в рекомендуемых дозах не обладает мутагенным, тератогенным и эмбриотоксическим действием.

Дектомакс легко резорбируется из места введения. Выводится препарат с фекалиями в неизменном виде.

Фармакокинетические свойства дорамектина обеспечивают длительное сохранение терапевтических концентраций препарата в крови животных, что обеспечивает их защиту от паразитарных заболеваний и реинвазии в течение длительного времени (до 28 дней).

Препарат по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. Дектомакс назначают крупному рогатому скоту, овцам и свиньям для лечения и профилактики заболеваний, вызываемых нематодами желудочно-кишечного тракта, легких, подкожной клетчатки и слезных протоков, личинками подкожных и носоглоточных оводов, вшами, чесоточными и иксодовыми клещами.

Крупному рогатому скоту Дектомакс применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта (половозрелые и личинки): *Ostertagia ostertagi* (включая инкапсулированные личинки), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *H. similis*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. longisicularis*, *Mecistocirrus digitatus*, *Cooperia oncophora* (включая инкапсулированные личинки), *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. spatulata*, *C. sumabada* (синоним *mcmasteri*), *Nematodirus helvetianus*, *N. spathiger*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichocephalus discolor*, *T. ovis*;

- легочными нематодами (половозрелые и личинки): *Dictyocaulus viviparus*;
- нематодами слезных протоков: *Thelazia* spp.;
- подкожными нематодами: *Parafilaria bovicola*;
- личинками подкожных оводов: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
- вшами: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*
- чесоточными клещами: *Psoroptes bovis*, *Chorioptes bovis*;
- иксодовыми клещами: *Boophilus microplus*;
- аргасовыми клещами: *Ornithodoros* spp.

Овцам Дектомакс применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта: *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (половозрелые и личинки, включая резистентные к производным бензимидазола), *Haemonchus contortus* (половозрелые и личинки), *Trichostrongylus axei* (половозрелые и личинки), *T. colubriformis* (половозрелые и личинки), *T. vitrinus* (половозрелые и личинки), *Cooperia curticei* (личинки), *C. oncophora* (половозрелые и личинки),

Oesophagostomum venulosum (половозрелые), *Nematodirus* spp. (половозрелые и личинки), *Strongyloides papillosus*;

- легочными гельминтами: *Dictyocaulus filaria*;
- чесоточными клещами: *Psoroptes ovis*;
- личинками носоглоточного овода: *Oestrus ovis*.

Свиньям Дектомакс применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта (взрослые и личинки): *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (половозрелые), *Oesophagostomum dentatum*, *O. quadrispinulatum*, *Trichocephalus suis*;

- легочными нематодами (половозрелые): *Metastrengylus* spp.;
- почечными нематодами (половозрелые): *Stephanurus dentatus*;
- вшами: *Haematopinus suis*;
- чесоточными клещами: *Sarcopetes scabiei*.

9. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). В связи с выделением дорамектина с молоком, запрещается применение Дектомакса молочным, а также беременным коровам менее чем за 60 суток до предполагаемых родов, молочным и беременным овцам менее чем за 70 суток до предполагаемых родов. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

10. Дектомакс вводят однократно, крупному рогатому скоту – подкожно, овцам и свиньям – внутримышечно. Вводить препарат следует с соблюдением правил асептики, используя сухие стерильные шприцы и иглы.

Крупному рогатому скоту препарат вводят подкожно в область шеи в дозе 0,2 мг дорамектина на 1 кг массы, что соответствует 1 мл раствора Дектомакса на 50 кг массы животного.

Овцам препарат вводят внутримышечно в область шеи или заднебедренной группы мышц в дозе 0,2 мг дорамектина на 1 кг массы, что соответствует 1 мл раствора Дектомакса на 50 кг массы животного. При терапии тяжелых случаев чесотки, особенно при хроническом течении заболевания доза препарата может быть увеличена в 1,5 раза – до 0,3 мг дорамектина на 1 кг массы, что соответствует 1,5 мл на 50 кг массы животного.

Свиньям Дектомакс вводят только внутримышечно у основания уха в дозе 0,3 мг на 1 кг массы, что соответствует 1 мл раствора Дектомакса на 33 кг массы животного.

При температуре ниже 5 °C незначительно повышается вязкость препарата и введение его может быть затруднено. В этом случае рекомендуется подогреть раствор и шприцы до комнатной температуры, что позволит легко набирать препарат в шприц и вводить его животным.

11. При передозировке препарата у животного может наблюдаться слабость, трепет, усиленная саливация. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

12. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного применения.

14. При применении Дектомакса в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечают. В случае появления аллергических реакций

использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

15. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

16. Убой крупного рогатого скота и овец на мясо разрешается не ранее, чем через 70 дней, свиней – не ранее, чем через 77 дней после последнего введения препарата.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Дектомаксом. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Laboratorios Pfizer Ltda», Av. Tancredo de Ameida Neves, 1,555 – Guarulhos – Brazil – CEP.: 07112-070

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive , Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зоэтис».

Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Дектомакса, утвержденная Россельхознадзором 28 ноября 2011 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: