

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

27.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дектомакс (Dectomax)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-3.18-4090 НПВЧ-3-1.Р/00668

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Дектомакс (Dectomax),
международное непатентованное наименование: дорамектин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Дектомакс в качестве действующего вещества в 1 мл содержит дорамектин
10 мг и вспомогательные вещества: этилолеат и кунжутное масло.
3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветный или светло-
желтого цвета раствор.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства,
после вскрытия флакона – 6 месяцев. При низких температурах возможно
образование осадка, который растворяется при комнатной температуре и не
влияет на активность и эффективность препарата. Запрещено применять
лекарственный препарат после истечения срока годности.
4. Препарат выпускают расфасованным по 50 мл и 500 мл во флаконах из
темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми
пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.
5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от
прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при
комнатной температуре от 2 °С до 30 °С.
6. Дектомакс следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в
соответствии с требованиями законодательства.
8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: противопаразитарный препарат класса авермектинов.

10. Дорамектин (25 циклогексил –5-О диметил-25-ди (1-метилпропил) авермектин А1а) – действующее вещество Дектомакса, обладает широким спектром противопаразитарного действия в отношении нематод, личинок оводов, чесоточных, иксодовых клещей и насекомых, паразитирующих на животных.

Дорамектин 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 для млекопитающих безопасен.

После парентерального введения препарата дорамектин легко резорбируется из места введения, длительно сохраняется в терапевтических концентрациях в организме животных, обеспечивая паразитоцидное действие, защиту от возбудителей паразитарных заболеваний и реинвазии в течение длительного периода (до 28 дней). Выводится из организма препарат главным образом с фекалиями в неизменном виде, у лактирующих животных – частично с молоком.

Препарат по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007). Дектомакс токсичен для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. 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. longispicularis*, *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), *S. 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): *Hyostrogylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (половозрелые), *Oesophagostomum dentatum*, *O. quadrispinulatum*, *Trichocephalus suis*;
- легочными нематодами (половозрелые): *Metastrongylus* spp.;
- почечными нематодами (половозрелые): *Stephanurus dentatus*;
- вшами: *Haematopinus suis*;
- чесоточными клещами: *Sarcoptes scabiei*.

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

13. 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.

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).

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

14. Запрещается применение Дектомакса стельным коровам менее чем за 60 суток и суягным овцам менее чем за 70 суток до предполагаемых родов.

15. Дектомакс вводят животным парентерально однократно в следующих дозах:

крупному рогатому скоту – подкожно в область шеи, 0,2 мг дорамектина на 1 кг массы, что соответствует 1 мл раствора Дектомакса на 50 кг массы животного;

овцам – внутримышечно, 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 – 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.

Вводить препарат следует с соблюдением правил асептики, используя сухие стерильные шприцы и иглы. При температуре ниже 5 °С незначительно повышается вязкость препарата и введение его может быть затруднено. В этом случае рекомендуют подогреть раствор и шприцы до комнатной температуры, что позволит легко набирать препарат в шприц и вводить его животным.

С профилактической целью обработку животных при нематодозах проводят дважды в год: осенью и весной, перед выгоном на пастбище, против оводовых инвазий – сразу после окончания лета оводов, против эктопаразитов – по показаниям.

16. 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.

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

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Препарат предназначен для однократного применения животным.

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

препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	«Иноват Индустрия Фармaceutика Лтда», Авенида Президенте Танкреду де Алмейда Невес, №1555, Маседу, 07.112-070, Гуарульяс/Сан – Паулу, Бразилия /«Inovat Industria Farmaceutica Ltda», Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, № 1555, Macedo, 07.112-070, Guarulhos/SP, Brazil.
--	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.
--	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Дектомакс, утвержденная Россельхознадзором 10 апреля 2018 года.