



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 10.05.2023 № 118-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 18.05.2023 № 357 зареєстровано:

продукт Дектомакс®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

**Зоетіс Інк.**

**10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США**

зареєстровано в Україні за № AA-03064-01-13 від 18.05.2023

Виробник:

**Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн С.Л.**

**Ктра. де Кампродон, с/н Фінка Ла Ріба, Валь де Біанья, Жерона, 17813, ІСПАНІЯ**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 17.05.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



18.05.2023

### Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

Дектомакс®

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

дорамактин - 10,00 мг.

Допоміжні речовини: етил олеат, бутилгідроксіанізол, сезамова олія.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТСvet QP54, ендектоциди (QP54AA03, дорамактин)*

Дектомакс® готовий до використання стерильний розчин, який містить діючу речовину дорамактин (10 мг/мл). Дорамактин – речовина групи авермектинів, має широкий спектр системної нематодоцидної, інсектицидної та акарицидної дії, володіє ларвоцидними та овоцидними властивостями. Модулює активність іонів хлору у нервовій системі і м'язах нематод та членистоногих. Зв'язуючись зі специфічними рецепторами, збільшує проникність синаптичних мембран для іонів хлору, що призводить до блокади активності нервових та м'язових клітин нематод і членистоногих, яка спричиняє параліч і загибель паразитів. У ссавців ці рецептори локалізовані лише у центральній нервовій системі, а дорамактин не проникає через гемато-енцефальний бар'єр і, тому у рекомендованих дозах є безпечним для ссавців.

Препарат у рекомендованих дозах не має мутагенної, тератогенної і ембріотоксичної дії.

Дектомакс® легко резорбується із місця введення, має високу ефективність і не виявляє негативного впливу на організм тварин. Фармакокінетичні властивості дорамактину забезпечують тривале збереження терапевтичних концентрацій препарату у крові тварин і захист їх від паразитарних захворювань та реінвазії протягом тривалого часу.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, свині.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування та профілактика великої рогатої худоби, овець, свиней, при ураженні:

**великої рогатої худоби:** нематодами травного каналу (статевозрілі і личинки 4-ої стадії):

*Ostertagia ostertagi, O.lyrata\*, Haemonchus placei, Nematodirus helvanicus, Trichostrongylus axei, T.colubriformis, Cooperia oncophora, C.pectinata, C.punctata, C.surnabada (syn.mcmasteri), Nematodirus spathiger\*, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papillosus, Oesophagostomum radiatum, Trichuris spp\**

*\*статевозрілі*

легеневими нематодами (статевозрілі): *Dictyoaculus viviparous;*

очними нематодами (статевозрілі): *Thelazia spp.;*

личинками підшкірного овода (паразитичні стадії): *Hypoderma bovis, H.lineatum;*

вошами: *Haematopinus euesternus, Linognatus vituli, Solenopotes capillatus; Damalinia bovis;*

коростяними кліщами: *Psoroptes bovis, Sarcoptes bovis (scabiei), Chorioptes bovis.*

Препарат запобігає реінвазії великої рогатої худоби від:

<i>Ostertagia ostertagi</i>	-	35 діб;
<i>Cooperia oncophora</i>	-	21 добу;
<i>Dictyoaculus viviparus</i>	-	35 діб;
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	-	22 доби;
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	-	21 добу;
<i>Trichostrongylus axei</i>	-	28 діб;
<i>Linognatus vituli</i>	-	28 діб;
<i>Psoroptes bovis</i>	-	42 доби;
<i>Haemonchus placei</i>	-	28 діб.

18.05.2023

Для профілактики паразитозів рекомендується обробляти товарне поголів'я тварин препаратом Дектомакс® 1 % при переводі на пасовища і вдруге через 8 тижнів.

Дослідження показали, що таке застосування Дектомаксу® 1 % значно зменшує присутність інвазійних форм паразитів на пасовищах та знижує ризик інвазії або реінвазії тварин у пасовищний період.

**овець:** нематодами травного каналу (статевозрілі і личинки 3-ї та 4-ї стадії):

*Chabertia ovina* (статевозріла стадія), *Cooperia curticei* (стадія L<sub>4</sub>), *C. oncophora*, *Gaigeria pachycelis*,

*Haemonchus contortus*, *Nematodirus battus* (стадія L<sub>4</sub>)<sup>1</sup>, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*\*, *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbiformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Trichuris spp* (статевозріла стадія)

\*ефективно діє на личинкові стадії L<sub>4</sub>, навіть на ті, котрі природно нечутливі до препаратів похідних бензімідазолу.

<sup>1</sup>для ефективного лікування та профілактики тварин щодо дорослих та личинкових стадій L<sub>4</sub> *Nematodirus battus* рекомендовано застосовувати дозу 300 мкг/кг маси тіла;

коростяними кліщами: *Psoroptes ovis*;

легеневими нематодами: *Dictyocaulus filaria* (статевозрілі);

личинками овода носової порожнини: *Oestrus ovis* (паразитичні стадії).

**свиней:** нематодами травного каналу (статевозрілі та личинки 4-ої стадії):

*Hyostromylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*,

легеневими нематодами: *Metastrongylus spp.* (тільки статевозріла стадія);

нирковими нематодами: *Stephanurus dentatus* (тільки статевозріла стадія);

вошами: *Haematopinus suis*;

коростяними кліщами: *Sarcoptes scabiei*.

Дектомакс® 1 % захищає свиней від інвазії або реінвазії щодо *Sarcoptes scabiei* протягом 18 діб.

### 5.3 Протипоказання

Не встановлені.

### 5.4 Побічна дія

Немає.

### 5.5 Особливі застереження при застосуванні

Немає.

### 5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не можна застосовувати препарат самкам під час лактації, якщо молоко застосовується в їжу людям.

Не можна застосовувати препарат тільким коровам і телицям за 60 діб до розтелу.

Для свиноматок під час вагітності (супоросності) та лактації застережень немає щодо застосування препарату.

### 5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена.

### 5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Рекомендовані дози препарату Дектомакс® 1%:

**Велика рогата худоба:** 1 мл/50 кг маси тіла (еквівалентно 200 мкг/кг), одноразово підшкірно в ділянку ший.

**Вівці:** 1 мл/на 50 кг маси тіла (еквівалентно 200 мкг/кг), одноразово, внутрішньом'язово; при захворюваннях викликаних *Psoroptes ovis* (овеча короста) та *Nematodirus battus* (статевозріла стадія) –

1 мл/33 кг маси тіла (еквівалентно 300 мкг/кг), внутрішньом'язово.

**Свині:** 1 мл/33 кг маси тіла або 0,3 мл/ 10 кг маси тіла (еквівалентно 300 мкг/кг), внутрішньом'язово.

18.05.2023

Поросята масою тіла до 16 кг і менше (таблиця):

<i>Маса тіла поросят, кг</i>	<i>Доза, мл</i>
≤ 4	0,1
5-7	0,2
8-10	0,3
11-13	0,4
14-16	0,5

#### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

##### **Велика рогата худоба**

Перевищення максимально рекомендованої терапевтичної дози у 25 разів при підшкірному введенні не викликає ніяких клінічних змін.

##### **Вівці**

Перевищення максимально рекомендованої терапевтичної дози у 10 разів при внутрішньом'язевому введенні не викликає ніяких клінічних змін.

##### **Свині**

Перевищення максимально рекомендованої терапевтичної дози у 10 разів при внутрішньом'язевому введенні не викликає ніяких клінічних змін.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

#### **5.11 Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється після останнього введення препарату: великої рогатої худоби і овець – через 70 діб, свиней – через 77 діб.

При вимушеному забої тварин м'ясо використовують для годівлі м'ясоїдних тварин.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

#### **6.2 Термін придатності**

3 роки.

#### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе місце за температури до 30 °С.

Не заморожувати!

#### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Непрозорі пластикові флакони по 50, 200, 500 мл.

#### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк, 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США  
Zoetis Inc., 10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054, USA

### **8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн  
С.Л., Ктра.де Кампродон, с/н, Фінка Ла Ріба, Вал де Біанья, Жерона, 17813, Іспанія  
Zoetis Manufacturing & Research Spain  
S.L., Ctra. De Camprodon, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya, Gerona, 17813, Spain

### **9. Додаткова інформація**

**Дектомакс®**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин для ін'єкцій.

**Склад**

Один мілілітр препарату містить діючу речовину:

дорамектин - 10,00 мг.

Допоміжні речовини: етил олеат, бутилгідроксіанізол, сезамова олія.

**Фармакологічні властивості**

**АТСvet QP54, ендектоциди (QP54AA03, дорамектин)**

Дектомакс® готовий до використання стерильний розчин, який містить діючу речовину дорамектин (10 мг/мл). Дорамектин – речовина групи авермектинів, має широкий спектр системної нематодоцидної, інсектицидної та акарицидної дії, володіє ларвоцидними та овоцидними властивостями. Модулює активність іонів хлору у нервовій системі і м'язах нематод та членистоногих. Зв'язуючись зі специфічними рецепторами, збільшує проникність синаптичних мембран для іонів хлору, що призводить до блокади активності нервових та м'язових клітин нематод і членистоногих, яка спричиняє параліч і загибель паразитів. У ссавців ці рецептори локалізовані лише у центральній нервовій системі, а дорамектин не проникає через гемато-енцефальний бар'єр і, тому, у рекомендованих дозах є безпечним для ссавців.

Препарат у рекомендованих дозах немає мутагенної, тератогенної і ембріотоксичної дії.

Дектомакс® легко резорбується із місця введення, має високу ефективність і не виявляє негативного впливу на організм тварин. Фармакокінетичні властивості дорамектину забезпечують тривале збереження терапевтичних концентрацій препарату у крові тварин і захист їх від паразитарних захворювань та реінвазії протягом тривалого часу.

**Застосування**

Лікування та профілактика великої рогатої худоби, овець, свиней при ураженні:

**великої рогатої худоби:** нематодами травного каналу (статевозрілі і личинки 4-ої стадії):

*Ostertagia ostertagi*, *O.lyrata\**, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvanicus*, *Trichostrongylus axei*, *T.colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C.pectinata*, *C.punctata*, *C.surnabada (syn.mcmasteri)*, *Nematodirus spathiger\**, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris spp (статевозрілі)*;

легеневими нематодами (статевозрілі): *Dictyoaculus viviparus*;

очними нематодами (статевозрілі): *Thelazia spp.*;

личинками підшкірного овода (паразитичні стадії): *Hypoderma bovis*, *H.lineatum*;

вошами: *Haematopinus euesternus*, *Linognatus vituli*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*;

коростяними кліщами: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis (scabiei)*, *Chorioptes bovis*.

Препарат запобігає реінвазії великої рогатої худоби від:

<i>Ostertagia ostertagi</i>	-	35 діб;
<i>Cooperia oncophora</i>	-	21 добу;
<i>Dictyoaculus viviparus</i>	-	35 діб;
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	-	22 доби;
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	-	21 добу;
<i>Trichostrongylus axei</i>	-	28 діб;
<i>Linognatus vituli</i>	-	28 діб;
<i>Psoroptes bovis</i>	-	42 доби;
<i>Haemonchus placei</i>	-	28 діб.

Для профілактики паразитозів рекомендується обробляти поголів'я тварин препаратом Дектомакс® 1 % при переводі на пасовища і вдруге через 8 тижнів.

1 0 0 5. 2023

Дослідження показали, що таке застосування Дектомаксу® 1 % значно зменшує присутність інвазійних форм паразитів на пасовищах та знижує ризик інвазії або реінвазії тварин у пасовищний період.

**овець:** нематодами травного каналу (статевозрілі і личинки 3-ї і 4-ої стадії): *Chabertia ovina* (статевозріла стадія), *Cooperia curticei* (стадія L<sub>4</sub>), *C. oncophora*, *Gaigeria pachycelis*, *Haemonchus contortus*, *Nematodirus battus* (стадія L<sub>4</sub>)<sup>1</sup>, *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*\*, *Oesophagostomum columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbiformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Trichuris spp* (статевозріла стадія)

\*ефективно діє на личинкові стадії L<sub>4</sub>, навіть на ті, котрі природно нечутливі до препаратів похідних бензімідазолу.

<sup>1</sup>для ефективного лікування та профілактики тварин щодо дорослих та личинкових стадій L<sub>4</sub> *Nematodirus battus* рекомендовано застосовувати дозу 300 мкг/кг маси тіла;

легеневими нематодами (статевозрілі): *Dictyocaulus filaria*;

коростяними кліщами: *Psoroptes ovis*;

личинками овода носової порожнини (паразитичні стадії): *Oestrus ovis*.

**свиней:** нематодами травного каналу (статевозрілі та личинки 4-ої стадії): *Hyostromylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*,

легеневими нематодами: *Metastrongylus spp.* (тільки статевозріла стадія);

нирковими нематодами: *Stephanurus dentatus* (тільки статевозріла стадія);

вошами: *Haematopinus suis*;

коростяними кліщами: *Sarcoptes suis (scabiei)*.

Дектомакс® 1 % захищає свиней від інвазії або реінвазії щодо *Sarcoptes scabiei* протягом 18 діб.

#### Дозування

Рекомендовані дози препарату Дектомакс® 1%:

**Велика рогата худоба:** 1 мл/50 кг маси тіла (еквівалентно 200 мкг /кг), одноразово підшкірно в ділянку шиї.

**Вівці:** 1 мл/на 50 кг маси тіла (еквівалентно 200 мкг/кг), одноразово, внутрішньом'язово; при захворюваннях викликаних *Psoroptes ovis* (овеча короста) та *Nematodirus battus* (статевозріла стадія) – 1 мл/33 кг маси тіла (еквівалентно 300 мкг/кг), внутрішньом'язово.

**Свині:** 1 мл/33 кг маси тіла або 0,3 мл/ 10 кг маси тіла (еквівалентно 300 мкг/кг), внутрішньом'язово.

Поросята масою тіла до 16 кг і менше (таблиця):

Маса тіла поросят, кг	Доза, мл
≤ 4	0,1
5-7	0,2
8-10	0,3
11-13	0,4
14-16	0,5

#### Протипоказання

Не застосовувати препарат самкам під час лактації, якщо молоко застосовується в їжу людям.

Не застосовувати препарат тільним коровам і телицям за 60 діб до розтелу.

Для свиноматок під час вагітності (супоросності) та лактації застережень немає щодо застосування препарату.

#### Застереження

Забій тварин на м'ясо дозволяється після останнього введення препарату: великої рогатої худоби і овець – через 70 діб, свиней – через 77 діб.

#### Форма випуску

Непрозорі пластикові флакони по 50, 200, 500 мл.

10.05.2023

**Зберігання**

Сухе місце за температури до 30 °С.

Не заморожувати!

**Термін придатності**

3 роки

*Для застосування у ветеринарній медицині!*

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Зоетіс Інк, 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі 07054, США  
Zoetis Inc., 10 Sylvan Way, Parsippany,  
New Jersey 07054, USA

**Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Зоетіс Меньюфекчурінг енд Ресерч Спейн С.Л., Ктра.де Кампродон, с/н, Фінка Ла Ріба, Вал де Біанья, Жерона, 17813, Іспанія  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L., Ctra. De Camprodon, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya, Gerona, 17813, Spain

18.05.2023

Склад: 1 мл (ml) препарату містить дорамектин - 10 мг (mg).

Показання: лікування та профілактика заворочань великої рогатої худоби, овець, свиней, що викликаються нематодами та ектопаразитами.

Для більш детальної інформації дивіться листівку-вкладку.

Застосування:  
Велика рогата худоба: 1 мл (ml)/50 кг (kg) маси тіла (200 мг/кг (µg/kg)), одноразово підшкірно в ділянку шиї.  
Вівці: 1 мл (ml)/на 50 кг (kg) маси тіла (200 мг/кг (µg/kg)), одноразово, внутрішньом'язово, при заворочанні викликаних *Parasetis ovis* та *Nematodirus battus* - 1 мл (ml)/33 кг (kg) маси тіла (300 мг/кг (µg/kg)), внутрішньом'язово.  
Свині: 1 мл (ml)/33 кг (kg) маси тіла або 0,3 мл (ml)/10 кг (kg) маси тіла (300 мг/кг (µg/kg)), внутрішньом'язово.

Період виведення:  
Місо: 70 днів для великої рогатої худоби і овець, 77 днів для свиней.

Молоко: Дектомакс® не повинен застосовуватись під час лактації та у суцільний період за 60 днів до розтелу, якщо молоко призначено для застосування в їжу людям.

Умови зберігання: суше місце за температури до 30 °C.

Не заморозувати!

Власник РП: Zoetis Inc., 10 Стейн Вей, Пароліман, Нью Джерсі 07054, США

Виробник:  
Zoetis Маньчестерінг енд Ресерч Спейн СЛ, Ктраде Кампосорр, с/н, Фіна Ла Ріб, Валь де Баян, Жерона, 17813, Іспанія  
РП № AA-03064-01-13

**Дектомакс®**  
(1% дорамектин)  
Розчин для ін'єкцій для свиней, великої рогатої худоби та овець  
Тільки для застосування у ветеринарній медицині!

10 мг/мл (mg/ml)  
50 мл (ml)

zoetis

Склад: 1 мл (ml) препарату містить дорамектин - 10 мг (mg).

Показання: лікування та профілактика заворочань великої рогатої худоби, овець, свиней, що викликаються нематодами та ектопаразитами.

Для більш детальної інформації дивіться листівку-вкладку.

Застосування:  
Велика рогата худоба: 1 мл (ml)/50 кг (kg) маси тіла (200 мг/кг (µg/kg)), одноразово підшкірно в ділянку шиї.  
Вівці: 1 мл (ml)/на 50 кг (kg) маси тіла (200 мг/кг (µg/kg)), одноразово, внутрішньом'язово, при заворочанні викликаних *Parasetis ovis* та *Nematodirus battus* - 1 мл (ml)/33 кг (kg) маси тіла (300 мг/кг (µg/kg)), внутрішньом'язово.  
Свині: 1 мл (ml)/33 кг (kg) маси тіла або 0,3 мл (ml)/10 кг (kg) маси тіла (300 мг/кг (µg/kg)), внутрішньом'язово.

Період виведення:  
Місо: 70 днів для великої рогатої худоби і овець, 77 днів для свиней.

Молоко: Дектомакс® не повинен застосовуватись під час лактації та у суцільний період за 60 днів до розтелу, якщо молоко призначено для застосування в їжу людям.

Умови зберігання: суше місце за температури до 30 °C.

Не заморозувати!

Власник РП: Zoetis Inc., 10 Стейн Вей, Пароліман, Нью Джерсі, 07054, США

Виробник:  
Zoetis Маньчестерінг енд Ресерч Спейн СЛ, Ктраде Кампосорр, с/н, Фіна Ла Ріб, Валь де Баян, Жерона, 17813, Іспанія  
РП № AA-03064-01-13

**Дектомакс®**  
(1% дорамектин)  
Розчин для ін'єкцій для свиней, великої рогатої худоби та овець  
Тільки для застосування у ветеринарній медицині!

10 мг/мл (mg/ml)  
500 мл (ml)

zoetis



