

# **FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält

### **Wirkstoff**

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile

2(3)-tert-Butyl-4methoxyphenol 0,075 – 0,125 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schaf

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Behandlung und Langzeitbekämpfung des Befalls der Rinder mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

#### **Beim Rind**

#### **Gastro-intestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)**

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)

Ostertagia lyrata<sup>1</sup>

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus longispicularis <sup>1</sup>

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata <sup>1</sup>

Cooperia punctata

Cooperia zurnabada (syn. mcmasteri)

Nematodirus helvetianus

Nematodirus spathiger <sup>1</sup>  
Bunostomum phlebotomum <sup>1</sup>  
Strongyloides papillosus <sup>1</sup>  
Oesophagostomum radiatum  
Trichuris spp <sup>1</sup>

(<sup>1</sup> adulte)

### **Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium)**

Dictyocaulus viviparus

### **Dasselfliegen (parasitische Stadien)**

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

### **Läuse**

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

### **Augenwurm (adulte)**

Thelazia spp.

### **Räudemilben**

Psoroptes communis var. bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Dectomax kann zur Kontrolle des Haarlingsbefalls (*Damalinea bovis*) beitragen.  
Dectomax schützt Rinder vor einer Infektion oder Reinfektion mit folgenden Parasitenspezies über den angegebenen Zeitraum:

<b>Parasitenart</b>	<b>Tage</b>
Ostertagia ostertagi	28
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparus	35
Linognathus vituli	28
Psoroptes ovis	42

### **Beim Schaf:**

Chabertia ovina

Cooperia oncophora (Adult)

Haemonchus contortus

Nematodirus filicollis (Adult)

Nematodirus battus (Adult)

Nematodirus spathiger (Adult)

Oesophagostomum venulosum (Adult)

Ostertagia (*Teladorsagia*) circumcincta

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei (Adult)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (Adult)

Trichuris spp. (Adult)

### **Lungenwürmer (Adulte)**

Dictyocaulus filaria

Dectomax kann zur Kontrolle des Befalls mit Protostrongyliden beitragen.

### **Nasendasseln (erste, zweite und 3. Larvenstadien)**

Oestrus ovis

### **Räudemilben**

Psoroptes ovis

## **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

## **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen, Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, englische Schäferhunde (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dectomax ist eine klare, sterile Lösung. Wie andere wasserfreie Formulierungen auch, enthält es kein antibakterielles Konservans. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte daher bei der Verabreichung von Dectomax geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten daher nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden. Wenn eine größere Tiergruppe behandelt wird, sollte die Entnahme aus der Flasche mit einer trockenen, sterilen Aspirationsnadel erfolgen, die im Gummistopfen der Flasche verbleibt. Alternativ kann Dectomax mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Produktes.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die Packungsbeilage vor der Anwendung lesen.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte der Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

#### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen:**

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bisher keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dectomax sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht bei Färsen 60 Tage vor dem Abkalben bzw. bei Schafen 70 Tage vor dem Ablammen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Verabreichung.

Die Dosis beträgt für Rinder und Schafe 0,2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml /50 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung der Lösung erfolgt als einmalige Behandlung beim Rind und Schaf intramuskulär. Vorzugsweise erfolgt die Verabreichung in der Halsregion mit einer trockenen, sterilen 1,5 mm dicken und 15 mm langen Kanüle. Wenn die Temperatur der Injektionslösung unter 5° C beträgt, kann die Spritzbarkeit durch vorsichtiges Anwärmen verbessert werden.

Während der Zeit von Dezember bis Mitte März sollte beim Rind von einer Behandlung des Dassellarvenbefalls Abstand genommen werden, da es durch das Absterben von migrierenden Larven im Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen kommen kann.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Antidot ist nicht bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schaf:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, Makrozyklisches Lakton, Avermectin  
ATCvet-Code: QP54AA03 Doramectin

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Im Parasit wird die Wirksamkeit durch spezifische Avermectinbindungsstellen vermittelt. Die physiologische Antwort der Avermectinbindung ist eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin werden beim Rind 3 Tage und beim Schaf 2 Tage nach der Applikation von Dectomax-Injektionslösung erreicht. Die Halbwertszeit der Plasmaausscheidung von 6 Tagen beim Rind und 45 Tagen beim Schaf erhält eine Konzentration von Doramectin im Blutplasma aufrecht, die die Tiere vor einer Infektion und/oder Reinfektion mit Parasiten für eine längere Zeit nach der Behandlung schützt.

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Doramectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Doramectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Faezes, die Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Dungfauna vermindern und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethyloleat, Sesamöl

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30° C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren, vor Frost schützen. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung,  
50 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Der Wirkstoff Doramectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

ZUL.-NR.: 400202.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.12.1998

**10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.