1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Jeder ml enthält:
Doramectin 10,0 mg

Sonstiger Bestandteile:
Jeder ml enthält:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Ethyloleat	-
Raffiniertes Sesamöl	-

Klare, gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

RIND:
Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium, wenn nicht anders angegeben):
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierter Larven)
O.lyrata (nur Adulte)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
Cooperia oncophora
C.pectinata (nur Adulte)
C.punctata
C.surnabada (Syn. *mcmasteri)*
N.spathiger (nur Adulte)
Bunostomum phlebotomum (nur Adulte)
Strongyloides papillosus (nur Adulte)

Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (nur Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)
Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer: (nur Adulte)
Thelazia spp.

Dassellarven: (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis
H.lineatum

Läuse:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Räudemilben:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Behandlung eines Befalls mit *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Bovicola bovis*), der Zecke (*Ixodes ricinus)* und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis)* angewendet werden.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels ist ein wirksamer Schutz gegen eine Reinfektion mit den folgenden Parasiten für den genannten Zeitraum gegeben:

Spezies	**Tage**
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparous	35
Haemonchus placei (nur Adulte)	28
Linognathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

SCHAF:
Zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen und Räudemilben.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und viertes Larvenstadium (L4), sofern nicht anders angegeben)
Bunostomum trigonocephalum (nur Adulte)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (nur L4)
C.oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (nur L4)
N.filicollis (nur Adulte)
N.spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (nur Adulte)

Oesophagostomum venulosum (nur Adulte)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (nur Adulte)

*Inhibiertes Larvenstadium (L4), auch Stämme, die gegen Benzimidazol resistent sind, können behandelt werden.

Lungenwürmer (Adulte und viertes Larvenstadium (L4))
Cystocaulus ocreatus (nur Adulte)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (nur Adulte)
Neostrongylus linearis (nur Adulte)
Protostrongylus rufescens (nur Adulte)

Dasselfliegen (1., 2. und 3. Larvenstadium)
Oestrus ovis

Räudemilben
Psoroptes ovis

SCHWEIN:
Zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (nur Adulte)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwürmer
Metastrongylus spp. (nur a Adulte)

Nierenwürmer
Stephanurus dentatus (nur Adulte)

Läuse
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel schützt Schweine für 18 Tage vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen sind bestimmte Hunderassen, wie z. B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin. Daher ist besonders darauf zu achten, eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3..4.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zieltierarten gut vertragen. Bei Hunden wurde über Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge berichtet, insbesondere bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei Schildkröten. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass diese Tierarten keine verschütteten Mengen des Tierarzneimittels aufnehmen können oder Zugang zu den Behältnissen haben.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko für eine Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlerhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (sofern vorhanden).

Bei einem klinischen Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Weisen das/die Testergebnis/se deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

In der EU liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectinen bei Schafen für *Teladorsagia* spp. und *Haemonchus contortus* und bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* vor. Ferner wurde außerhalb der EU bei Rindern über eine Zunahme der Häufigkeit von Resistenzen von *Haemonchus* spp. gegen Ivermectin berichtet. Bei *Psoroptes ovis* sind Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen beschrieben worden.
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage lokaler (regional, auf Betriebsebene erfasster) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit von Rundwürmern und unter Berücksichtigung von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion in Bezug auf Anthelmintika-Resistenzen erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:</u>

Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete automatische Dosiervorrichtung mit entlüftetem Entnahmesystem zu verwenden.
Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sind Einmalspritzen mit geeigneter Nadelgröße entsprechend den Anweisungen des Tierarztes zu verwenden. Für die Behandlung von Ferkeln mit einem Gewicht von bis zu 16 kg oder weniger sollte eine 1 ml Einwegspritze mit einer Graduierung in Abstufungen von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.
Sterile Ausrüstung verwenden und aseptische Verfahren einhalten. Eine Kontamination ist zu vermeiden. Die Stopfen der Durchstechflaschen dürfen nicht öfter als einmal durchstochen werden. Vor jeder Dosisentnahme ist das Septum zu reinigen.
Zur Vermeidung von sekundären Reaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach der Anwendung die Hände waschen.
Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden – bei Auftreten spezifischer Symptome ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für Ärzte: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden in seltenen Fällen spezifische Symptome beobachtet und daher sollte gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) bei Rindern und Schafen reduziert werden.

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf und Schwein

Keine bekannt.
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei trächtigen Kühen und Schafen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, ebenso bei Zuchtebern.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung (Rind)
Intramuskuläre Anwendung (Schaf und Schwein)

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen und Räudemilben bei Rindern, sowie gastrointestinalen Rundwürmern und Dasselfliegen bei Schafen wird eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, bei Rindern subkutan und bei Schafen intramuskulär in die Nackenregion injiziert.
Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und zur Eliminierung lebender Milben auf Schafen ist eine Einzeldosis von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht, entsprechend 300 µg/kg

Körpergewicht, intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren. Zusätzlich sollten angemessene Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um eine Reinfestation zu verhindern. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit dem erkrankten Tier Kontakt hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen ist eine Einzeldosis von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht, entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, als intramuskuläre Injektion anzuwenden.

Ferkel bis zu 16 kg Körpergewicht oder weniger sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	**Dosis (ml)**
Weniger als 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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden n.
Im Falle der Behandlung von Tieren als Gruppe und nicht als Einzeltiere sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:
Rinder 5 ml pro Injektionsstelle
Schafe: 1,5 ml pro Injektionsstelle
Schweine: 2,5 ml pro Injektionsstelle

Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls mit einer automatischen Injektionsvorrichtung und einem belüfteten Entnahmesystem angewendet werden. Bei der Anwendung einer automatischen Vorrichtung dürfen die Stopfen der Durchstechflaschen nicht öfter als einmal perforiert werden. Bei manueller Perforation dürfen die Stopfen der 50-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 10 Mal und die der 250-ml- und 500-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Rindern, Schafen und Schweinen führten Überdosierungen bis zum 25-, 10- bzw. 10-Fachen der in der Gebrauchsinformation empfohlenen maximalen Dosis zu keinen unerwünschten klinischen Symptomen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

RINDER:
Essbare Gewebe: 70 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht bei trächtigen Kühen oder Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalben.

SCHAFE:
Essbare Gewebe: 70 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht bei trächtigen Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 70 Tagen vor der erwarteten Lammung.

SCHWEINE:
Essbare Gewebe: 77 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP 54AA03.

4.2 Pharmakodynamik

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation aus ausgewählten Stämmen des im Boden lebenden Bakteriums *Streptomyces avermitilis* isoliert wird. Es ist ein makrozyklisches Lakton und eng mit Ivermectin verwandt. Beide Substanzen weisen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum auf und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Rundwürmern und parasitischen Arthropoden. Makrozyklische Laktone aktivieren Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle (GluCl), die auf den Muskelmembranen des Rachens und bestimmten Neuronen von wirbellosen Parasiten zu finden sind. Der Einstrom von Choridionen in die exzitatorischen Motoneuronen des Rundwurms oder in die Muskelzellen von Arthropoden führt zu einer Hyperpolarisierung und zur Unterbrechung des Übertragungssignals, was eine Lähmung zur Folge hat. Die selektive Toxizität der makrozyklischen Laktone als Antiparasitika wird auf diese Wirkung auf Kanäle zurückgeführt, die im Wirtstier nicht vorhanden sind. Es gibt Hinweise darauf, dass die Membranen der Muskelzellen des weiblichen Fortpflanzungstrakts von Wirbellosen empfindlicher auf makrozyklische Laktone reagieren als Rezeptoren an Nerven oder anderen Muskeln, was die deutliche, aber vorübergehende Verringerung der Eiproduktion bei Parasiten erklären könnte, die durch die medikamentöse Therapie nicht abgetötet oder beseitigt werden.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin 3 Tage nach subkutaner Anwendung erreicht, wobei die Eliminationshalbwertszeit etwa 6 Tage beträgt.
Beim Schaf werden maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin 2 Tage nach intramuskulärer Anwendung erreicht, wobei die Eliminationshalbwertszeit 4,5 Tage beträgt.
Beim Schwein werden maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin 3 Tage nach intramuskulärer Anwendung erreicht, wobei die Eliminationshalbwertszeit etwa 6 Tage beträgt.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Doramectin das Potenzial bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.
Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit Chlorobutylgummi-Stopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton oder Kunststoffbehältnis mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.
Umkarton oder Kunststoffbehältnis mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.
Umkarton oder Kunststoffbehältnis mit 1 Durchstechflasche zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006074.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13/12/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

/ /2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).