

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 ml Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Cetearyl octanoat 160,00 mg

Triethylaminolamin 0,5 mg

Isopropanol ad 1 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Dectomax Pour-On ist angezeigt zur Behandlung der folgenden gastrointestinalen Nematoden, Lungen- und Augenwürmer, Dasselfliegen, Haarlinge und Läuse, Räude milben und Hornfliegen (Stechfliegen) beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)

Ostertagia lyrata¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. mcmasteri)

Bunostomum phlebotomum ¹
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp ¹
(¹ adulte)

Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Haarlinge

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hornfliegen (Stechfliegen)

Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Dectomax Pour-On schützt Rinder für die angegebenen Zeitspannen gegen Befall und Reinfektion durch folgende Parasiten:

Parasitenart	Tage
Ostertagia ostertagi	35
Cooperia oncophora	28
Dictyocaulus viviparus	42
Linognathus vituli	49
Oesophagostomum radiatum	21
Damalinia (Bovicola) bovis	42
Trichostrongylus axei	28
Solenopotes capillatus	35

Dectomax Pour-On ermöglicht für mindestens 42 Tage nach der Applikation eine Kontrolle des Hornfliegenbefalls (Haematobia irritans).

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Produkt wurde speziell für die topische Verabreichung bei Rindern entwickelt.

Dectomax Pour-On darf nicht für andere Tierarten verwendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen, vor allem Todesfälle beim Hund, auftreten können. Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äußeren Anwendung.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, um keine Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorzurufen, die den Therapieerfolg gefährden können.

- Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum

- Die Unterdosierung, hervorgerufen durch eine nicht korrekte Einschätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Produktes oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, wie z.B. der Reduktionstest zur Eizählung in Fäkalien.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Anthelminthikaresistenz bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Dreck oder Stallmist verschmutzt sind.

Die Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 - 40 Minuten) der Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Es ist zu vermeiden, dass diese anderen Tierarten Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu den Kunststoffbehältern haben.

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dasselarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder der Wirbelsäule vorzubeugen, wird empfohlen, Dectomax Pour-On am Ende der aktiven Periode der Dassel fliegen und bevor die Dasselarven diese Regionen erreichen, anzuwenden.

Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Behandlung darf nicht geraucht oder gegessen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dectomax Pour-On kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit der Lösung in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und –stiefel sowie ein wasserdichter Kittel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit Wasser auszuspülen, und ein Arzt ist aufzusuchen.

Hoch entzündlich! Fernhalten von Hitze, Funkenflug, offener Flamme und anderen Zündquellen.

iii. 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)

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

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

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei nicht laktierenden Kühen und trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Einzelbehandlung mit 1 ml (5 mg Doramectin) je 10kg Körpergewicht, entsprechend 500 µg/ kg KGW.

Lokale Verabreichung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgießen.

Um die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden. Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

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

Überdosierungen mit Doramectin wurden bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis ohne spezifische klinische Anzeichen vertragen.

4.11 Wartezeit

Rinder:

Essbare Gewebe: 35 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Endektozid, Makrozyklisches Lakton, (Avermectine)

ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin, ein Fermentationsprodukt, ist eine antiparasitär wirksame Substanz, die zur Gruppe der Avermectine gehört, und die eine nahe chemische Verwandtschaft zu Ivermectin aufweist. Beide Stoffe zeichnen sich durch ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum aus und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Während es nicht möglich ist, den Avermectinen eine einzelne Wirkungsweise zuzuschreiben, ist es wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus aufweist. Im Parasit wird die Wirksamkeit durch spezifische Avermectin-Bindungsstellen 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

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Rindern etwa neun Tage nach der topischen Applikation von Dectomax Pour-On auf. Die Eliminationshalbwertszeit von ca. zehn Tagen führt zu anhaltenden Doramectin-Konzentrationen, und sichert so den Tieren einen lang anhaltenden Schutz vor erneutem Parasitenbefall nach Behandlung.

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

Cetearyl octanoat
Triethylaminolamin
Isopropanol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml und 1 Liter Mehrfachdosis-Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubdeckeln und Dosierkappen.
2,5 Liter, 3 Liter und 5 Liter Mehrfachdosis-Kunststoffbehälter (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubdeckel und Abfülladapter.

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

Doramectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Daher ist dafür Sorge zu tragen, dass sowohl Doramectin als auch das Behältnis nicht in Teiche, Bäche oder Gewässer gelangt.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400207.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.02.1998 / 17.12.2007

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig