

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax S Injektionslösung 10 mg / ml Lösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dectomax S Injektionslösung 10 mg / ml Lösung
1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Doramectin 10,0 mg⁽¹⁾

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

(1) Beinhaltet keinen Überschuss und geht von einer Aktivität von 100% aus. Der tatsächlich hinzugefügte Doramectin-Gehalt hängt von der Aktivität des verwendeten Ausgangsmaterials ab.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Farblose bis hellgelbe, ölige, sterile Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Rädemilben bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und Larvenstadium IV)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (nur Adulte)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwürmer

Metastrongylus spp. (nur Adulte)

Nierenwürmer

Stephanurus dentatus (nur Adulte)

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei var. suis

Dectomax-S Injektionslösung schützt vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei* für 18 Tage.

4.3. Gegenanzeigen

Das Produkt wurde speziell für Schweine entwickelt. Es sollte nicht für andere Spezies verwendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen, mit Todesfällen beim Hund, auftreten können. Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise insgesamt von Nicht-Zieltierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Kreuzungen, und auch bei Schildkröten.

Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten Reste des Produktes aufnehmen oder Zugang zu den Behältern haben.

Wenn Tiergruppen behandelt werden, soll eine geeignete Dosiervorrichtung mit einer genügend großen Auslassöffnung verwendet werden.

Bei der Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einwegspritze mit geeigneter Nadelgröße verwendet werden. Zur Behandlung von Ferkeln mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger, sollte eine Einzelspritze mit 1,0 ml Inhalt und einer Einteilung in 0,1 ml Schritten oder weniger verwendet werden.

Nur trockenes, steriles Zubehör unter aseptischen Bedingungen benutzen. Kontaminationen vermeiden.

Der Gummistopfen der Flasche soll nicht öfter als 20mal angestochen werden.

Die Oberfläche des Gummistopfens sollte vor der Entnahme jeder Dosis abgetupft werden.

ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsinformation.

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte ein 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.

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 Tiere von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dectomax S Injektionslösung 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Zuchtsauen, laktierenden Sauen und Zuchtebern verwendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Eine einmalige Behandlung mit 0,3 ml (3 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (1,0 ml pro 33,0 kg) entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär verabreicht.

Ferkel mit einem Gewicht unter 16 kg oder weniger sollten entsprechend der folgenden Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
unter 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 die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung 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 und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis bewirkte keinerlei klinische Anzeichen, die mit der Doramectinbehandlung in Verbindung gebracht werden konnten.

4.11. Wartezeit

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Insektizid und Repellent/Endektozid ATCvet-Code: QP54AA03

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation bestimmter Stämme des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis* gewonnen wird. Es ist ein makrozyklisches Laktone und ist mit Ivermectin strukturell eng verwandt. Beide Verbindungen besitzen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden. Makrozyklische Laktone aktivieren Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (GluCl), die sich in Muskelmembranen des Pharynx und bestimmten Neuronen von parasitären Invertebraten befinden. Die selektive Toxizität der als Antiparasitika genutzten makrozyklischen Laktone ist dem Fehlen der Kanäle beim Wirtstier zuzuschreiben. Diese ist auch der Beweis dafür, dass die Membranen von Muskelzellen des weiblichen Reproduktionstraktes von Invertebraten empfindlicher auf makrozyklische Laktone reagieren als Rezeptoren in Nerven und anderen Muskeln, und könnte auch die dramatische, aber temporäre Reduktion der Eiproduktion in Parasiten, die nicht durch die Behandlung mit den Arzneimittel abgetötet oder eliminiert wurden, erklären.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin werden nach intramuskulärer Injektion beim Schwein nach 3 Tagen erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ungefähr 6 Tage.

5.3. Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone 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. Fäzes, 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

Butylhydroxyanisol (E320)
Ethyloleat
Sesamöl

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren, vor Frost schützen.
Vor direktem Sonnenlicht schützen – nicht aus der schützenden Plastikumhüllung entfernen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Dectomax wird in folgenden Packungsgrößen angeboten:
Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 50 ml
Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 250 ml
Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 500 ml
Durchstechflaschen (braune Glasflaschen) mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung gefüllt mit einer farblosen bis hellgelben, öligen, sterilen Lösung.
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

Extrem gefährlich für Fische und im Wasser lebende Organismen. Eine Verunreinigung von Teichen, Wasserstraßen oder Wassergräben mit dem Produkt oder den gebrauchten Behältnissen ist zu vermeiden.

Nicht verwendetes Material, Behältnisse und Restinhalt sollte als Sondermüll entsprechend den lokalen Rechtsvorschriften zur Vermeidung der Kontamination des Wassers entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400207.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.07.1998 /.12.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflichtig