

GEBRAUCHSINFORMATION**Dectomax Injektionslösung 10 mg/ml für Rinder und Schafe**

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Name des importierten Tierarzneimittels, wie es in Belgien vermarktet wird: Dectomax Injektionslösung, 10 mg/ml für Rinder und Schafe

Name des belgischen Referenzarzneimittels: Dectomax Injektionslösung, 10 mg/ml für Rinder und Schafe

Importiert aus Deutschland

Ursprünglicher Name des importierten Tierarzneimittels im Herkunftsland: Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories
Station Works
Newry, Co. Down BT35 6 JP
United Kingdom

Oder

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

2. NAME UND ANSCHRIFT DES PARRALELEINFUHRERS

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgien

3. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

4. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethyloleat 218,0 mg

Butylhydroxyanisol 0,10 mg

Sesamöl q.s. pro 1 ml

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**Rind:**

Zur Behandlung und Kontrolle von Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Räude-Milben und folgenden Augenzwürmern:

Magen-Darmrundwürmer*Ostertagia ostertagi* (L4, Adulte) (auch inhibierte Larven)*O. lyrata* (Adulte)*Haemonchus placei* (L4, Adulte)*Trichostrongylus axei* (L4, Adulte)*T. colubriformis* (L4, Adulte)*T. longispicularis* (Adulte)*Cooperia oncophora* (L4, Adulte)*C. pectinata* (Adulte)*C. punctata* (L4, Adulte)*C. surnabada* (syn. *mcmasteri*) (L4, Adulte)*Nematodirus spathiger* (Adulte)*Bunostomum phlebotomum* (Adulte)*Strongyloides papillosus* (Adulte)*Oesophagostomum radiatum* (L4, Adulte)*Trichuris* spp. (Adulte)Lungenwürmer*Dictyocaulus viviparus* (L4, Adulte)Augenzwürmer*Thelazia* spp. (Adulte)Dasselfliegen (Larven)*Hypoderma bovis**H. lineatum*Stechläusen*Haematopinus eurysternus**Linognathus vituli**Solenopotes capillatus*Räude-Milben*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei*

Die Tierarzneimittel unterstützt auch die Behandlung von:

Magen-Darmrundwürmern*Nematodirus helvetianus*Räude-Milben

Chorioptes bovis

Haarlinge

Damalinia bovis

Die Tierarzneimittel unterstützt auch die Eliminierung von:

Zecken

Ixodes ricinus

Langzeitwirkung

Die Tierarzneimittel schützt Rinder während des angegebenen Zeitraums gegen den Befall oder erneuten Befall mit folgenden Parasitenspezies:

<u>Spezies</u>	<u>Dauer</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: zwischen 21 und 28 Tagen
<i>Cooperia oncophora</i>	: zwischen 14 und 21 Tagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: bis zu 35 Tagen
<i>Linognathus vituli</i>	: mindestens 28 Tage

Schaf:

Zur Behandlung und Kontrolle von folgenden Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Räude-Milben und Dasselfliegen:

Magen-Darmrundwürmer (Adulte, Larven L4 und Larven L3, wenn nicht anders angegeben):

Bunostomum trigonocephalum (Adulte)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (Larven L4)

C. oncophora (Adulte, Larven L4)

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus filicollis (Adulte)

N. battus (Larven L4)

N. spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (Adulte)

Oesophagostomum venulosum (Adulte)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei (Adulte, Larven L4)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (Adulte, Larven L4)

Trichuris spp. (Adulte)

*Einschließlich der inhibierten Larvenstadien L4, vor allem die gegen Benzimidazol resistenten Stämme

Lungenwürmer (Adulte, Larven L4 und Larven L3, wenn nicht anders angegeben) :

Cystocaulus ocreatus (Adulte)

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris (Adulte)

Neostrongylus linearis (Adulte)

Protostrongylus rufescens (Adulte)

Dasselfliegen (Larven L1, L2 und L3)

Oestrus ovi

Räude-Milben

*Psoroptes ovis***6. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Gemeinsam mit anderen Avermectinen, sind verschiedene Hunderassen, wie z.B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin, daher ist besonders darauf zu achten, die Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

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

7. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

8. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Rind:**

200 g / kg (d.h. 1 ml pro 50 kg) **subkutan**, als einmalige Injektion in der Halsregion.

Schaf:

200 g / kg (d.h. 1 ml pro 50 kg) **intramuskulär**, als einmalige Injektion in der Halsregion.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei einer Massenbehandlung eine automatische Dosierspritze und ein geeignetes Abfüllsystem benutzen.

Rinderbehandlung in Hypodermose-Regionen

Unabhängig von der verwendeten Behandlungsmethode kann die Zerstörung von Hypoderma-Larven, die sich in lebenswichtigen Regionen befinden, unerwünschte Reaktionen beim Wirtstier hervorrufen. So kann die Zerstörung von Larven der Spezies *Hypoderma lineatum* im periösophagalen Gewebe zu Blähungen führen, während die Zerstörung von Larven der Spezies *Hypoderma bovis* im Wirbelkanal eine Parese oder Lähmung hervorrufen kann.

Von Hypodermose befallene Rinder müssen daher vor oder nach diesen Schritten der Larvenwanderung behandelt werden.

Nach Ende der Schwärmzeit der Dasseliegen mit die Tierarzneimittel behandelte Rinder können im Winter erneut mit die Tierarzneimittel gegen Endoparasiten, Räude-Milben oder Läuse behandelt werden, ohne dass die Gefahr unerwünschter Reaktionen in Zusammenhang mit dem Aufenthaltsort der Hypoderma-Larve besteht.

Es wird empfohlen, sicherzustellen, dass die Schafe, die Kontakt mit infizierten Schafen hatten, behandelt werden. Zwischen den Herden mit infizierten Tieren und mit nicht infizierten Tieren ist jeder Kontakt zwei Wochen nach der Behandlung zu vermeiden. Es wird empfohlen, vor der Berechnung jeder Dosierung das Lebendgewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

11. WARTEZEIT(EN)**Rinder:**

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.

Schafe:

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.

12. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Im Originalbehältnis/In der Plastik Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.

Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes verursacht wird, durch falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnde Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten vorher durch geeignete Testverfahren (z.B. Eizahlreduktionstest in Fäzes) abgeklärt werden. Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein anderes Anthelminthikum, welches zu einer anderen Wirkstoffklasse gehört und eine andere Wirkungsweise besitzt, eingesetzt werden.

Berichte über Resistenzen gegenüber Doramectin (ein Avermectin) liegen bei Schafen für *Teladorsagia* und *Haemonchus* in der EU vor.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmart auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zur Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei einer Massenbehandlung eine automatische Dosierspritze und ein geeignetes Abfüllsystem benutzen.

Trockenes und steriles Injektionsmaterial verwenden und das Produkt unter Beachtung der üblichen Asepsis-Vorsichtsmaßnahmen verabreichen. Jegliche Verunreinigung vermeiden.

Für die individuelle Behandlung der Schafe sollte eine Einwegspritze mit Inkrementen von 0,1 ml verwendet werden.

Für die Behandlung junger Lämmer mit einem Gewicht unter 16 kg fragen Sie den Tierarzt bezüglich der geeigneten Nadelgröße und Spritzen mit Inkrementen von mindestens 0,1 ml.

Das Auffüllen der Spritzen muss mit einer getrennten sterilen Nadel erfolgen, die durch den Verschluss gebohrt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht rauchen oder essen.

Nach Gebrauch gründlich die Hände waschen.

Bitte aufmerksam die Packungsbeilage durchlesen.

Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine versehentliche Injektion beim Menschen zu vermeiden.

Aufmerksam für verdächtige klinische Symptome.

Rat an Ärzte: Versehentliche Injektionen beim Menschen haben nur in seltenen Fällen spezifische klinische Symptome zur Folge gehabt. Es wird dazu geraten, jeden Fall symptomatisch zu behandeln.

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

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

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) bei Rinder und Schaf.

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.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährliches Produkt für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

Es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das nicht verwendete Produkt, Behälter oder Produktreste nicht in die Umwelt gelangen und nicht die Oberflächengewässer verunreinigen.

15. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2021

16. WEITERE ANGABEN

BE-V172365

PI: 1839 PI 018 F012

Das Produkt ist erhältlich in:

250 ml Type II Glasflasche in einer nicht transparenten Kunststoffverpackung

Die Mehrdosenbehältnisse sind bernsteinfarbene Glasflaschen mit Gummistopfen die eine sterile, ölige farblose bis hellgelbe Lösung enthalten.

Verschreibungspflichtig.