

BIJSLUITER

Dectomax oplossing voor injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen

Het diergeneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd diergeneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiediergeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van diergeneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van diergeneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Dectomax oplossing voor injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen

Naam van het Belgische referentiediergeneesmiddel: Dectomax oplossing voor injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen

Ingevoerd uit Duitsland

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst:

Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

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

2. NAAM EN EDRES VAN DE PARALLELINVOERDER

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
België

3. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax Oplossing voor Injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen
doramectine

4. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Ethylelaaat 218,0 mg

Butylhydroxyanisol 0,10 mg

Sesamololie q.s. pro 1 ml

5. INDICATIES**Rund:**

Voor de behandeling en de controle van maagdarmwormen, longwormen, runderhorzels, luizen, schurftmijten en oogwormen, hieronder opgesomd :

Maagdarmwormen

Ostertagia ostertagi (L4, volwassen) (ook *geïnhibeerde larven*)

O. lyrata (volwassen)

Haemonchus placei (L4, volwassen)

Trichostrongylus axei (L4, volwassen)

T. colubriformis (L4, volwassen)

T. longispicularis (volwassen)

Cooperia oncophora (L4, volwassen)

C. pectinata (volwassen)

C. punctata (L4, volwassen)

C. surnabada (*syn. mcmasteri*) (L4, volwassen)

Nematodirus spathiger (volwassen)

Bunostomum phlebotomum (volwassen)

Strongyloides papillosus (volwassen)

Oesophagostomum radiatum (L4, volwassen)

Trichuris spp. (volwassen)

Longwormen

Dictyocaulus viviparus (L4, volwassen)

Oogwormen

Thelazia spp. (volwassen)

Runderhorzels (larven)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zuigende luizen

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de behandeling van :

Maagdarmwormen
Nematodirus helvetianus

Schurftmijten
Chorioptes bovis

Bijtende luizen
Damalinia bovis

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de bestrijding van

Teken
Ixodes ricinus

Langdurige werking

Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infecties of herinfecties te wijten aan de hieronder vermelde parasieten gedurende de aangegeven perioden :

<u>Species</u>	<u>Duur</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: 21 à 28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i>	: 14 à 21 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: tot 35 dagen
<i>Linognathus vituli</i>	: ten minste 28 dagen

Schaap:

Voor de behandeling en de controle van maagdarmwormen, longwormen, schurftmijten en horzels hieronder opgesomd :

Maagdarmwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :

Bunostomum trigonocephalum (volwassen)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L4 larven)
C. oncophora (volwassen, L4 larven)
Gaigeria pachycelis
Haemonchus contortus
Nematodirus filicollis (volwassen)
N. battus (L4 larven)
N. spathiger
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (volwassen)
Oesophagostomum venulosum (volwassen)
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei (volwassen, L4 larven)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (volwassen, L4 larven)
Trichuris spp. (volwassen)

* Inclusief de geïnhibeerde L4 larvaire stadia , met name stammen resistent aan benzimidazoles

Longwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :

Cystocaulus ocreatus (volwassen)
Dictyocaulus filaria
Mullerius capillaris (volwassen)

Neostromglylus linearis (volwassen)
Protostrongylus rufescens (volwassen)

Horzels van het schaap (L1, L2 en L3 larven)
Oestrus ovi

Schurftmijten
Psoroptes ovis

6. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden voor honden, aangezien bij deze dieren ernstige ongewenste effecten kunnen optreden. Zoals met andere avermectinen is waargenomen, zijn bepaalde hondenrassen, zoals de collie, specifiek gevoelig voor doramectine. Alle voorzorgen moeten genomen worden om accidentele inname van dit geneesmiddel door honden te voorkomen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

7. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

8. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Rund:

200 g / kg (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **subcutaan** in de halsstreek.

Schaap:

200 g / kg (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **intramusculair** in de halsstreek.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij collectieve behandeling een automatische doseerspuit en een aangepast afnamesysteem gebruiken.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Welke ook de runderhorzelbehandeling is, de vernietiging van hypodermalarven kan ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden. Zo kan de vernietiging van Hypoderma lineatularven meteorisme veroorzaken wanneer deze larven zich ter hoogte van de peri-oesophagiale weefsels bevinden. De vernietiging van Hypoderma bovislarven kan aanleiding geven tot paresis of paralyse wanneer de larven zich ter hoogte van het ruggemerg bevinden. Runderen met hypodermose zouden dus vóór of na deze migratiestadia van de larven behandeld moeten worden.

Runderen die na het einde van de legperiode van de vliegen reeds met het diergeneesmiddel behandeld werden, kunnen in de winter herbehandeld worden met het diergeneesmiddel tegen endoparasieten, schurftmijten of luizen, zonder gevaar voor ongewenste reacties gebonden aan de localisatie van de Hypodermalarve.

Het is aanbevolen om zich te verzekeren dat de schapen die in contact kwamen met besmette schapen, behandeld worden. Na de behandeling moet minstens 14 dagen lang elk contact tussen kudde met besmette en niet-besmette dieren vermeden worden. Het is altijd aanbevolen om het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te bepalen alvorens de dosering te berekenen.

11. WACHTTIJD(EN)**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Schape:

Vlees en slachtafval : 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oeien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke beschermende plasticen verpakking/buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Let er op dat de volgende handelwijzen worden vermeden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een niet werkzame therapie:

- te vaak en herhaaldelijk gebruiken van wormmiddelen van dezelfde klasse gedurende een lange periode,
- onderdosering, veroorzaakt door bijvoorbeeld een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een slechte ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Van resistentie voor wormmiddelen verdachte klinische gevallen moeten verder onderzocht worden door gebruik te maken van geschikte testen (bv. "Faecal egg count reduction test"). Wanneer de resultaten van deze test(en) sterke aanwijzingen geven voor resistentie voor een bepaald wormmiddel, moet een wormmiddel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

Resistentie voor doramectine (een avermectine) werd gerapporteerd bij *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schape in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij collectieve behandeling een automatische doseerspuit en een aangepast afnamesysteem gebruiken.

Droog en steriel injectiemateriaal gebruiken en het product toedienen met inachtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgen. Elke mogelijke vorm van contaminatie vermijden.

Voor de individuele behandeling van schape zou een wegwerpspuit die per 0,1 ml gekalibreerd is, moeten gebruikt worden.

Voor de behandeling van jonge lammeren onder de 16 kg, advies vragen aan de dierenarts betreffende het gebruik van het juiste formaat naalden, en van wegwerpspuiten die minstens per 0,1 ml onderverdeeld zijn.

De spuiten worden gevuld met behulp van een droge en steriele naald die doorheen de dop van de flacon wordt gestoken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Roken noch eten tijdens het toedienen van het geneesmiddel.

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

De bijgevoegde bijsluiter aandachtig lezen voor gebruik.

Alle voorzorgen nemen om accidentele inspuiting bij de mens te voorkomen.

Aandachtig zijn voor verdachte klinische tekens.

Raadgevingen voor de artsen: Accidentele inspuiting bij de mens heeft slechts zelden specifieke klinische symptomen teweeggebracht. Het is aangeraden dergelijke gevallen symptomatisch te behandelen.

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Uiterst gevaarlijk product voor vissen en het onderwaterleven.

De gepaste voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om te vermijden dat het niet gebruikte product, verpakkingen of productoverschotten in het milieu terecht komen en het oppervlaktewater verontreinigen.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2021

16. OVERIGE INFORMATIE

BE-V172365

1839 PI 0018 F012

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in:

Glazen type II flacon van 250 ml, in een ondoorzichtige plasticen verpakking

De multidosisflacons zijn in amberkleurig glas met rubberen dop, en bevatten een steriele olieachtige oplossing, geurloos, van kleurloos tot bleekgeel.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.