

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dectomax 5 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 5,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cetostearyl octanoaat
Trolamine
Isopropylalcohol

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infestaties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzels, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en hoornvliegen bij runderen.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Ostertagia ostertagi (incl. geïnhibeerde larven)

O. lyrata (alleen volwassen stadia)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (alleen volwassen stadia)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (alleen volwassen stadia)

Bunostomum phlebotomum (alleen volwassen stadia)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (alleen volwassen stadia)

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven): *Dictyocaulus viviparus*

Oogwormen (volwassen stadia): *Thelazia* spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Bijtende luizen: *Damalinia (Bovicola) bovis*

Zuigende luizen:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hoornvliegen: *Haematobia irritans*

Werkingsduur

Na toediening van het diergeneesmiddel houdt de werkzaamheid tegen herinfectie met de volgende parasieten gedurende de vermelde periode aan:

Parasitaire soort	Dagen
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Het diergeneesmiddel beheerst tevens hoornvliegen (*Haematobia irritans*) gedurende tenminste 42 dagen na de behandeling.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Het diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor topicale toediening bij runderen. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode.
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht.
- onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Resistentie tegen doramectine en andere avermectines bij gastro-intestinale nematoden, met name *Cooperia oncophora* en *Ostertagia ostertagi*, bij runderen is gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van deze wormsoorten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de

test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Niet aanbrengen op delen van de huid die verontreinigd zijn door modder of mest.

Therapeutische werkzaamheid tegen interne of externe parasieten wordt niet aangetast door zware regenval (2 cm in 1 uur), hetzij vóór (20 minuten) of na (20 en 40 minuten) behandeling. De invloed van extreme weersomstandigheden op de werkzaamheid is onbekend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de oesofagus of de ruggengraat te voorkomen wordt aanbevolen het diergeneesmiddel toe te dienen aan het eind van de periode van horzenvliegactiviteit en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste behandelstip.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor doramectine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet roken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en ogen van mensen en gebruikers dienen ervoor te zorgen dat zij het niet op zichzelf of andere personen aanbrengen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberhandschoenen en laarzen met een waterbestendige laag moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Beschermende kleding dient na gebruik gewassen te worden.

Bij accidenteel huidcontact het betreffende gebied onmiddellijk wassen met zeep en water.

Bij accidentele blootstelling van ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.

Uitsluitend gebruiken in goed geventileerde ruimten of buiten.

Zeer brandbaar - weghouden van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en diergeneesmiddelen van dezelfde anthelmintische klasse) bij runderen te beperken.

Het risico voor waterecosystemen kan beperkt worden door behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen in alle niet-doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met een fatale afloop zijn gemeld bij honden, met name Collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen en ook bij land- en waterschildpadden. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te voorkomen dat deze andere dieren gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen of bij de containers met het diergeneesmiddel kunnen komen.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Huidlaesies op de toedieningsplaats ¹
---	--

¹Klein.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen vóór het afkalven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als pour-on.

Een eenmalige behandeling van 1 ml (5 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht, gelijk aan 500 µg/kg lichaamsgewicht, topicaal aangebracht langs de middenlijn van de rug in een smalle streep tussen de schoft en de kop van de staart.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze gegroepeerd te worden naar lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd te worden, om onder- en overdosering te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdoseringen van maximaal 5 keer de aanbevolen dosis resulteerde niet in klinische verschijnselen die toegeschreven konden worden aan behandeling met doramectine.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA03.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen parasiticide, dat behoort tot de avermectineklasse en structureel nauw verwant is aan ivermectine. Beide verbindingen delen een breed spectrum aan antiparasitaire werkzaamheid en veroorzaken een soortgelijke paralyse in nematoden en parasitaire artropoden. Hoewel het niet mogelijk is een enkel werkingsmechanisme toe te schrijven aan de avermectines, is het waarschijnlijk dat de hele serie een gemeenschappelijk mechanisme deelt. Bij parasitaire organismen wordt het effect gemedieerd via een specifieke avermectine-bindende locatie. De fysiologische respons op avermectine-binding is een verhoging in membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelden resulteert een influx van chloride-ionen in de excitatoire motorneuron in nematoden of spiercel van artropoden in hyperpolarisatie en de eliminatie van signaaltransmissie met als resultaat verlamming.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale plasmaconcentratie van doramectine treedt ongeveer 9 dagen na topisch aanbrengen van het diergeneesmiddel op.

Een (kennelijke) eliminatiehalfwaardetijd van rond de 10 dagen resulteert in aanhoudende concentraties van doramectine, die dieren na behandeling langdurig beschermt tegen parasitaire infectie en herinfectie.

Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldiersoorten. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus van doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Faeces 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.

Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in HDPE flessen met een verzegelde dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) en 8 l (5 l + 3 l)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien doramectine extreem gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660920

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/12/2022.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).