

BIJSLUITER
Dectomax 5 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax 5 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen

Doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml van de heldere kleurloze oplossing:

Werkzaam bestanddeel

Doramectine	5,0 mg
-------------	--------

Pour-on oplossing

4. INDICATIES

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

Gastrointestinale 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

Schurftmijt

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei,
Chorioptes bovis

Hoornvlieg

Haematobia irritans

Werkingsduur

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

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen kleine huidlaesies ontstaan op de toedieningsplaats.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORT

Rund

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

Voor topicaal gebruik: als pour-on aanbrengen.

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.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis Volume (ml)	Doses per 1-literpak	Doses per 2,5-literpak	Doses per 3-literpak	Doses per 5-literpak	Doses per 6-literpak	Doses per 8-literpak
150	15	66	166	200	333	400	533
200	20	50	125	150	250	300	400
250	25	40	100	120	200	240	320
300	30	33	83	100	166	200	266
350	35	28	71	85	142	171	228
400	40	25	62	75	125	150	200
450	45	22	55	66	111	133	177
500	50	20	50	60	100	120	160
600	60	16	41	50	83	100	133
700	70	14	35	42	71	85	114

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

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.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket/doos na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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 (bijv. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Avermectines worden mogelijk niet goed verdragen in alle diet-doeldieren. 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. 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 horzelveiligheidsactiviteit en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het juiste behandelingsmoment.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel dienen contact met het diergeneesmiddel te 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. Bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel dienen gebruikers rubberhandschoenen en laarzen met een waterbestendige laag te dragen. 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.

Overige voorzorgsmaatregelen

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 producten 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Extreem gevaarlijk voor vissen en in het waterorganismen. Vijvers, oppervlaktewater of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Januari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

BE-V660920

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco Belgium BV

Generaal Lemanstraat 55/3,

2018 Antwerp, België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com