

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax 5 mg/ml solution pour pour-on pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Doramectine 5,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Octanoate de cétostéaryle

Trolamine

Alcool isopropylique

Solution claire et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par des nématodes gastro-intestinaux, pulmonaires et oculaires, les hypodermes, les poux broyeurs et piqueurs, les acariens responsables de la gale et la mouche des cornes.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

O. lyrata (adultes seulement)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (adultes seulement)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (adultes seulement)

Bunostomum phlebotomum (adultes seulement)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (adultes seulement)

Nématode pulmonaires (adultes et larves du quatrième stade) : *Dictyocaulus viviparus*

Vers des yeux (adultes) : *Thelazia* spp.

Hypodermes (stades parasites) :

Hypoderma bovis

H. lineatum

Poux broyeur : *Damalinia (Bovicola) bovis*

Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Mouche des cornes : *Haematobia irritans*

Durée d'action

Après l'administration du médicament vétérinaire, l'efficacité contre la réinfestation par les parasites suivants persiste pendant la période indiquée :

Espèces parasitaires	Jours
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Le médicament vétérinaire contrôle aussi les infestations par les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant au moins 42 jours après le traitement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour une application topique chez les bovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces car des effets indésirables graves, y compris des décès chez les chiens, peuvent survenir.

3.4 Mises en garde particulières

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au médicament vétérinaire, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée.
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif.
- une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur (le cas échéant).

Des résistances à la doramectine et à d'autres avermectines ont été rapportées chez les bovins pour les nématodes gastro-intestinaux, en particulier *Cooperia oncophora* et *Ostertagia ostertagi*. Par

conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur des données épidémiologiques locales (région, élevage) sur la sensibilité de ces nématodes cibles et sur les recommandations à suivre pour limiter le risque d'émergence supplémentaire de résistances aux anthelminthiques.

Des investigations plus poussées doivent être menées sur les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques en ayant recours à des tests appropriés (par exemple : le test de réduction d'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ces tests suggèrent clairement une résistance à un anthelminthique particulier, utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité thérapeutique dans le traitement des affections dues à des parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (2 cm en 1 heure), soit avant traitement (20 minutes), soit après traitement (20 à 40 minutes). L'effet sur l'efficacité de conditions climatiques extrêmes n'est pas connu.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Usage externe uniquement.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des mouches et avant que les larves n'atteignent leurs sites. Consulter le vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la doramectine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux de l'homme, les utilisateurs doivent donc veiller à ne pas l'appliquer sur eux-mêmes ou sur d'autres personnes.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des bottes en caoutchouc doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après usage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin. A utiliser dans un lieu bien aéré ou à l'extérieur.

Hautement inflammable - tenir éloigné de la chaleur, d'étincelles, de flamme ou de toute autre source de combustion.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres médicaments vétérinaire appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins. Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

Autres précautions :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par toutes les espèces non ciblées. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races ou croisements apparentés, ainsi que chez les tortues terrestres et aquatiques. Il convient de prendre des précautions pour éviter l'ingestion de médicaments vétérinaires renversés ou l'accès aux récipients par ces autres espèces.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Lésion au site d'application ¹
--	---

¹Petite.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières non allaitantes, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour-on.

Une administration unique de 1 ml (5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif, équivalent à 500 µg/kg de poids vif, appliqué par voie locale externe en bande étroite le long de la ligne dorso-lombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des surdoses jusqu'à 5 fois la dose recommandée n'ont entraîné aucun signe clinique pouvant être attribué au traitement par la doramectine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou les génisses gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire obtenu par fermentation, qui appartient à la classe de l'ivermectine et dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux composés partagent un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent un même type de paralysie chez les nématodes et les arthropodes parasites. Bien qu'il ne soit pas possible d'attribuer un seul mode d'action aux avermectines, il existe probablement un mécanisme commun à toute la famille. Chez les parasites, les avermectines agissent par fixation à un récepteur aux avermectines. La réponse physiologique à la liaison à l'ivermectine est une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorure. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorure dans le motoneurone excitateur chez les nématodes ou les cellules musculaires des arthropodes entraîne une hyperpolarisation et un arrêt du signal de transmission, ce qui provoque la paralysie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration topique du médicament vétérinaire.

Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours a pour conséquence le maintien de concentrations en doramectine pouvant protéger les animaux contre l'infestation et la ré-infestation par les parasites pendant une période prolongée après le traitement.

Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des organismes non-cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité potentiellement toxique de doramectine peut durer plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire sera fourni dans des flacons en polyéthylène haute densité munis d'un bouchon inviolable, dans une boîte en carton.

Tailles des emballages : 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) et 8 l (5 l + 3 l)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660920

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de la première autorisation : 12/12/2022.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/09/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

