

**NOTICE**  
**Dectomax 5 mg/mL Solution pour Pour-on pour Bovins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD.,  
LOUGHREA  
CO. GALWAY  
IRLANDE.

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DECTOMAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS  
Doramectine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Doramectine 5,0 mg

Solution pour pour-on

**4. INDICATION(S)**

Chez les bovins :

Traitement des infestations par des nématodes gastro-intestinaux, pulmonaires et oculaires, les hypodermes, les poux broyeur et piqueur, 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* sppHypodermes (stades parasites)*Hypoderma bovis*,*H. lineatum*Poux broyeurs*Damalinia (Bovicola) bovis*Poux piqueurs*Haematopinus eurystemus*,*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 produit, l'efficacité contre la réinfestation par les parasites suivants persiste pendant la période indiquée :

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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Le produit 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.

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

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de rares cas, de petites lésions cutanées peuvent apparaître au site d'administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour usage topique : application en pour-on.

Une administration unique de 1 mL (5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif, équivalant 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.

Poids corporel (kg)	Volume de la dose (ml)	Doses par flacon 1L	Doses par flacon 2.5L	Doses par flacon 3L	Doses par flacon 5L	Doses par flacon 6L	Doses par flacon 8L
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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et l'exactitude du dispositif doseur doit être vérifiée. 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.

## 10. 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 gravides productrices de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette/la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Usage externe uniquement.

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, 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 produit 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 produit 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 sélection 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.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez toutes les espèces non cibles. Des cas d'intolérance avec mort sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues de mer / tortues terrestres. Veiller à éviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux récipients contenant du produit pour ces autres espèces.

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 la spécialité 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 substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer ou manger en manipulant le produit. Se laver les mains après utilisation. Le médicament 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. Lorsqu'ils administrent le produit, les opérateurs doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi que des vêtements de protection. 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.

Autres précautions :

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 produits 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.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

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

Incompatibilités:

Aucune connue.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou des conditionnements vides.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

22/02/2024

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES>**

Boîte de 1 flacon de 1 L.

Boîte de 1 flacon de 2,5 L.

Boîte de 1 flacon de 3 L.

Boîte de 1 flacon de 5 L.

Boîte de 1 flacon de 5 L et 1 flacon de 1 L.

Boîte de 1 flacon de 5 L et 1 flacon de 3 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V660920

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco Belgium BV  
Generaal Lemanstraat 55/3,  
2018 Antwerp, Belgium  
Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)