

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**GEBRAUCHSINFORMATION
Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

Doramectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml klare, farblose Lösung enthält:

Wirkstoff

Doramectin 5,0 mg

Lösung zum Übergießen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasseliegen, Haarlingen und Läusen, Rädemilben und Hornfliegen bei Rindern.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhierte Larven)

O. lyrata (nur adulte)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (nur adulte)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (nur adulte)

Bunostomum phlebotomum (nur adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte)*Thelazia* spp.Dasselfliegen (parasitische Stadien)*Hypoderma bovis**H. lineatum*Haarlinge*Damalinia (Bovicola) bovis*Läuse*Haematopinus eurystemus*,*Linognathus vituli*,*Solenopotes capillatus*Räudemilben*Psoroptes bovis*,*Sarcoptes scabiei*,*Chorioptes bovis*Hornfliegen*Haematobia irritans*Wirksamkeitsdauer

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels bleibt die Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit den nachfolgend genannten Parasiten für den angegebenen Zeitraum bestehen:

Parasitenspezies	Tage
<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

Das Tierarzneimittel reguliert auch den Befall mit Hornfliegen (*Haematobia irritans*) für mindestens 42 Tage nach der Behandlung.

5. GEGENANZEIGEN

Diese Formulierung des Tierarzneimittels ist zur topischen Anwendung speziell bei Rindern vorgesehen. Es sollte daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können an der Applikationsstelle kleine Hautläsionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur topischen Anwendung: Formulierung zum Aufgießen.

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 500 µg/kg Körpergewicht, wird topisch entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)	Dosen pro 1-Liter-Packung	Dosen pro 2,5-Liter-Packung	Dosen pro 3-Liter-Packung	Dosen pro 5-Liter-Packung	Dosen pro 6-Liter-Packung	Dosen pro 8-Liter-Packung
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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Damit die Anwendung der richtigen Dosis sichergestellt ist, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt werden sollen, sollten sie nach Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder falsche Einstellung der Dosierungsvorrichtung (sofern vorhanden).

Es liegen Berichte über eine Resistenz gegenüber Doramectin und anderen Avermectinen von gastrointestinalen Nematoden, insbesondere *Cooperia oncophora* und *Ostertagia ostertagi*, bei Rindern vor. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Grundlage lokaler (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielnematoden und auf der Grundlage von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion für eine Resistenz gegen Anthelminthika erfolgen.

Klinische Verdachtsfälle auf eine Anthelminthika-Resistenz sollten mithilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest in den Fäzes) weiter untersucht werden. Weisen die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Schlamm oder Dung verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in 1 Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 und 40 Minuten) der Behandlung. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nichtzieltierarten gut vertragen. Es liegen Berichte über Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten, vor. Es sollte daher besonders darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können bzw. keinen Zugang zu den Behältern haben. Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Dasselarven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dassel fliegen, und vor dem Erreichen dieser Regionen anzuwenden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für die Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Das Tierarzneimittel kann beim Menschen zu Haut- und Augenreizungen führen und Anwender müssen sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen damit in Berührung kommen. Anwender sollen bei der Applikation des Tierarzneimittels Gummihandschuhe und Stiefel sowie wasserundurchlässige Kleidung tragen. Schutzkleidung ist nach Gebrauch zu waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollten die betroffenen Stellen sofort gründlich mit Seife und Wasser gereinigt

werden. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser auszuspülen und es ist medizinische Hilfe einzuholen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Leicht entflammbar – von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen fernhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserorganismen und kann im Sediment anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann reduziert werden, indem eine allzu häufige und wiederholte Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) bei Rindern vermieden wird.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann ferner reduziert werden, indem behandelte Rinder für einen Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen vom bis zu Fünffachen der in der Produktinformation empfohlenen Dosis führten zu keinen klinischen Symptomen, die einer Behandlung mit Doramectin zugeordnet werden können.

Inkompatibilitäten::

Keine bekannt

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Äußerst gefährlich für Fische und Wasserlebewesen. Oberflächengewässer, Wasserläufe oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2024

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 l, 2,5 l, 3 l, 5 l, 6l (5l+1) und 8 l (5 l + 3 l)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V660920

Verschreibungspflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Elanco Belgium BV

Generaal Lemanstraat 55/3,

2018 Antwerp, Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com