

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Ethyloleaat	-
Sesamolie, geraffineerd	-

Heldere, gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**RUNDEREN:**

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen, schurftmijten en teken.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in het vierde stadium tenzij anders aangegeven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde larven)

O.lyrata (alleen volwassen)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (alleen volwassen)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N.spathiger (alleen volwassen)

Bunostomum phlebotomum (alleen volwassen)

Strongyloides papillosus (alleen volwassen)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (alleen volwassen)

Longwormen: (volwassen en larven in het vierde stadium)

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen: (alleen volwassen)

Thelazia spp.

Horzels: (parasitaire stadia)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zuigende luizen:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt als een hulpmiddel bij de behandeling van *Nematodirus helvetianus*, bijtende luizen (*Damalinia bovis*), de teek *Ixodes ricinus* en de schurftmijt *Chorioptes bovis*.

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

Soort	Dagen
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (alleen volwassen)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

SCHAPEN:

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, schapenhorzellarven en schurftmijten.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in het vierde stadium (L4) tenzij anders aangegeven):

Bunostomum phlebotomum (alleen volwassen)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (alleen L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (alleen L4)

N. filicollis (alleen volwassen)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (alleen volwassen)

Oesophagostomum venulosum (alleen volwassen)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (alleen volwassen)

*Geïnhibeerde larvenstadia (L4), inclusief stammen die benzimidazool-resistent zijn, worden ook behandeld.

Longwormen (volwassen en larven in het vierde stadium (L4))

Cystocaulus ocreatus (alleen volwassen)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (alleen volwassen)

Neostrongylus linearis (alleen volwassen)

Protostrongylus rufescens (alleen volwassen)

Schapenhorzellarven (1e, 2e en 3e stadiumlarven)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes bovis

VARKENS:

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, nierwormen, zuigende luizen en schurftmijten bij varkens.

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen en larven in het vierde stadium)

Hyostomylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (alleen volwassen)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Longwormen

Metastrongylus spp. (alleen volwassen)

Nierwormen

Stephanurus dentatus (alleen volwassen)

Zuigende luizen

Haematopinus suis

Schurftmijten

Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel beschermt varkens gedurende 18 dagen tegen infectie of herinfectie met *Sarcoptes scabiei*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden, omdat er ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Net als bij andere avermectines, zijn bepaalde hondenrassen, zoals collies, zeer gevoelig voor doramectine en men dient er voor te zorgen dat onbedoelde consumptie van het diergeneesmiddel wordt vermeden. Zie rubriek 3.4.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Avermectines worden mogelijk niet door alle niet-doeldiersoorten goed getolereerd. 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 water- en landschildpadden. Men dient ervoor te zorgen dat het innemen van gemorst diergeneesmiddel of toegang tot verpakkingen door deze andere diersoorten wordt vermeden.

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).

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.

Resistentie tegen avermectines is vermeld in *Teladorsagia* spp. en *Haemonchus contortus* bij schapen en in *Cooperia* spp. en *Ostertagia ostertagi* bij runderen in de EU. Een stijging in de frequentie van resistentie van *Haemonchus* spp. bij runderen tegen ivermectine is buiten de EU vermeld. Resistentie tegen macrocyclische lactonen is gemeld in *Psoroptes ovis*.

Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik bij de behandeling van groepen dieren een geschikt automatisch doseringsapparaat en aftapapparaat met ontluchting.

Voor de behandeling van individuele varkens, dient het gebruik van passende naalden en wegwerpinjectiespuiten te worden geadviseerd door een dierenarts.

Voor de behandeling van biggen die 16 kg of minder wegen dient een wegwerpinjectiespuit van 1 ml die is gegradeerd in stappen van 0,1 ml of minder te worden gebruikt.

Gebruik steriel materiaal en volg de aseptische procedures. Vermijd de introductie van verontreiniging. De stoppen van injectieflacons mogen niet meer dan één keer worden aangeprikt.

Maak het septum schoon alvorens elke dosis te op te zuigen.

Om secundaire reacties als gevolg van de dood van *Hypoderma*-larven in de oesofagus of de ruggengraat te vermijden, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel aan het einde van de periode van horzelactiviteit en vóór de larven hun rustplaatsen bereiken, toe te dienen.

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

Niet roken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik de handen wassen.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden – raadpleeg een arts wanneer er specifieke verschijnselen worden waargenomen.

Advies aan artsen: In geval van accidentele zelfinjectie zijn er zelden specifieke symptomen waargenomen en daarom dienen alle gevallen symptomatisch te worden behandeld.

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 worden beperkt door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en diergeneesmiddelen uit dezelfde anthelmintische klasse) bij runderen en schapen te beperken.

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

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Geen bekend.

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, lactatie en vruchtbaarheid:

Kan bij drachtige koeien en ooien worden gebruikt. Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij drachtige en lacterende zeugen en bij fokberen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik (runderen).

Intramusculair gebruik (schapen en varkens).

Voor de behandeling van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en schurftmijten bij runderen en gastro-intestinale rondwormen en schapenhorzellarven bij schapen, een enkele behandeling van 1 ml (10 mg Doramectine) per 50 kg lichaamsgewicht, gelijk aan 200 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de omgeving van de nek door middel van subcutane injectie bij runderen en door middel van intramusculaire injectie bij schapen.

De behandeling van klinische verschijnselen van *Psoroptes ovis* (myase) en het elimineren van levende mijten op schapen, is een enkele behandeling van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, gelijk aan 300 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend in de nek door middel van intramusculaire injectie. Bovendien dienen adequate bio-veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd te worden om herinfestatie te voorkomen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat alle schapen die in contact zijn geweest met geïnfesteerde schapen worden behandeld.

Voor de behandeling van *Sarcoptes scabiei* en gastro-intestinale rondwormen, longwormen, nierwormen en zuigende luizen bij varkens, een enkele behandeling van 1 ml per 33 kg lichaamsgewicht, gelijk aan 300 mcg/kg lichaamsgewicht, toegediend door middel van intramusculaire injectie.

Biggen die 16 kg of minder wegen dienen gedoseerd te worden volgens de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ml)
Minder dan 4 kg	0,1 ml
5 – 7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld en dienovereenkomstig te worden gedoseerd, om onder- en overdosering te voorkomen.

Maximaal injectievolume voor elke doeldiersoort:

- Runderen: 5 ml per injectieplek
- Schapen: 1,5 ml per injectieplek
- Varkens: 2,5 ml per injectieplek

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt met automatische injectieapparatuur met een aftapsysteem met ontluuchting. Bij het gebruik van een automatisch apparaat, mogen injectieflaconstoppen niet meer dan één keer worden aangeprikt. Voor het handmatig aanprikken van de injectieflacon, mogen injectieflaconstoppen niet meer dan 10 keer worden aangeprikt voor de verpakking van 50 ml en niet meer dan 25 keer voor de verpakkingen van 250 ml en 500 ml.

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

Bij runderen, schapen en varkens resulteerden overdoses tot respectievelijk maximaal 25, 10 en 10 keer de maximale aanbevolen dosis, niet in nadelige klinische verschijnselen.

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 Wachtijd(en)

RUNDEREN:

Vlees en slachtafval: 70 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.

SCHAPEN:

Vlees en slachtafval: 70 dagen.

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

Niet gebruiken bij drachtige oaien, bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

VARKENS:

Vlees en slachtafval: 77 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AA03.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een antiparasitair middel, geïsoleerd uit fermentatie van geselecteerde stammen die zijn verkregen uit het grondorganisme *Streptomyces avermitilis*. Het is een macrocyclisch lacton en is nauw gerelateerd aan ivermectine. Beide verbindingen delen een breed spectrum aan antiparasitaire werkzaamheid en produceren een soortgelijke paralyse in rondwormen en parasitaire artropoden. Macrocyclische lactonen activeren glutamaatgereguleerde chloridekanalen (GluCl) die worden gevonden op spiermembranen van de farynx en specifieke neuronen van ongewervelde parasieten. Toegang van chloride-ionen in rondworm excitatoire motoneuronen of artropode spiercellen resulteert in hyperpolarisatie en eliminatie van het transmissiesignaal dat resulteert in paralyse. De

selectieve toxiciteit van de macrocyclische lactonen als antiparasitica wordt toegeschreven aan deze werking op kanalen die niet aanwezig zijn in het gastheerdier. Er zijn aanwijzingen dat de membranen van de spiercellen van het ongewerveld vrouwelijke voortplantingskanaal gevoeliger kan zijn voor macrocyclische lactonen dan receptoren op zenuwen of andere spieren en dit kan de dramatische maar tijdelijke vermindering in eiproduktie in parasieten die niet zijn gedood of geëlimineerd door middel van behandeling met het diergeneesmiddel verklaren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaconcentratie van doramectine vindt plaats na 3 dagen met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 6 dagen bij runderen, na subcutane toediening.

De maximale plasmaconcentratie van doramectine vindt plaats na 2 dagen met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 4,5 dagen bij schapen, na intramusculaire toediening.

De maximale plasmaconcentratie van doramectine vindt plaats na 3 dagen met een eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 6 dagen bij varkens, na intramusculaire toediening.

Milieukenmerken

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II amberkleurige glazen injectieflacons met meerdere doses, met rubberstoppen van chloorbutyl bevestigd met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos of plastic hoes met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos of plastic hoes met 1 injectieflacon van 250 ml.

Kartonnen doos of plastic hoes met 1 injectieflacon van 500 ml.

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 of de gebruikte verpakking mogen niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien doramectine uiterst 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-V661449

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

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

16/10/2025

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>).