

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Dectomax 10 mg/mL solution injectable pour bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque mL contient :
Doramectine 10,0 mg

Excipients :

Chaque mL contient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Oléate éthylique	-
Huile de sésame, raffinée	-

Solution limpide, de couleur jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

BOVINS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes de l'œil, des hypodermes, des poux, des acariens responsables de la gale et des tiques.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire, sauf indication contraire) :

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

O.lyrata (adultes uniquement)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (adultes uniquement)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N.spathiger (adultes uniquement)

Bunostomum phlebotomum (adultes uniquement)

Strongyloides papillosus (adultes uniquement)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (Adultes uniquement)

Nématodes de l'appareil respiratoire : (adultes et quatrième stade larvaire)

Dictyocaulus viviparus

Nématodes de l'œil : (adultes uniquement)

Thelazia spp.

Hypodermes : (stades parasitaires)*Hypoderma bovis**H. lineatum*Poux piqueurs :*Haematopinus eurysternus**Linognathus vituli**Solenopotes capillatus*Acariens responsables de la gale :*Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei*

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé pour aider au traitement de l'infestation par *Nematodirus helvetianus*, les poux broyeur (*Damalinea bovis*), la tique *Ixodes ricinus* et l'acarien responsable de la gale *Chorioptes bovis*.

Suite à l'administration du médicament vétérinaire, l'efficacité contre une ré infestation par les parasites suivants persiste pendant la période indiquée :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes uniquement)	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

MOUTONS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, pulmonaires, des larves d'œstres et des acariens responsables de la gale.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire (L4), sauf indication contraire) :*Bunostomum trigonocephalum* (adultes uniquement)*Chabertia ovina**Cooperia curticei* (L4 uniquement)*C. oncophora**Gaigeria pachyscelis**Haemonchus contortus**Nematodirus battus* (L4 uniquement)*N. filicollis* (adultes uniquement)*N. spathiger**Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta***Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adultes uniquement)*Oesophagostomum venulosum* (adultes uniquement)*O. columbianum**Strongyloides papillosus**Trichostrongylus axei**T. colubriformis**T. vitrinus**Trichuris* spp. (Adultes uniquement)

*Les stades de larves inhibées (L4), y compris les souches résistantes au benzimidazole, sont également traités.

Nématodes de l'appareil respiratoire, (adultes et quatrième stade larvaire (L4)) :

Cystocaulus ocreatus (adultes uniquement)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (adultes uniquement)
Neostrongylus linearis (adultes uniquement)
Protostrongylus rufescens (adultes uniquement)

Larves d'œstres (1er, 2ème et 3ème stades larvaires) :

Oestrus ovis

Acariens responsables de la gale :

Psoroptes ovis

PORCS :

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, et des nématodes des reins, des poux piqueurs et des acariens responsables de la gale sarcoptique chez les porcs.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et quatrième stade larvaire) :

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (adultes uniquement)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nématodes de l'appareil respiratoire :

Metastrongylus spp. (Adultes uniquement)

Nématodes des reins :

Stephanurus dentatus (adultes uniquement)

Poux suceurs :

Haematopinus suis

Acariens responsables de la gale sarcoptique :

Sarcoptes scabiei

Le médicament vétérinaire protège les porcs contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens, car des effets indésirables sévères peuvent se produire. Comme avec les autres avermectines, certaines races de chien, comme les Colleys, sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du médicament vétérinaire par ces animaux. ; Voir la rubrique 3.4.

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

3.4 Mises en garde particulières

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort sont rapportés chez le chien, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que les tortues. Éviter l'ingestion de tout médicament vétérinaire déversé ainsi que l'accès aux récipients de ce médicament vétérinaire pour ces espèces.

Prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de

résistance et pourraient, à terme, conduire à une inefficacité thérapeutique :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une longue période de temps.
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un mauvais calibrage du dispositif doseur (le cas échéant).

Des investigations plus poussées doivent être menées dans des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques en réalisant des tests appropriés (par ex. le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Lorsque les résultats du ou des test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

Une résistance aux avermectines a été rapportée pour *Teladorsagia* spp et *Haemonchus contortus* chez les moutons et pour *Cooperia* spp. et *Ostertagia ostertagi* chez les bovins dans l'Union Européenne (UE). Une augmentation de la fréquence de la résistance de *Haemonchus* spp à l'ivermectine chez les bovins a été rapportée hors de l'UE. Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée pour *Psoroptes ovis*. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur les informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) concernant la sensibilité des nématodes, ainsi que sur les recommandations relatives à la manière de limiter une sélection supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Lors du traitement de groupes d'animaux, utiliser un dispositif de multi-dosage automatique approprié. Pour traiter les porcs de manière individuelle, l'utilisation d'aiguilles de calibre approprié et de seringues à usage unique doit être conseillée par un vétérinaire. Pour le traitement des porcelets pesant 16 kg ou moins, il convient d'utiliser une seringue à usage unique de 1 mL avec des graduations de 0,1 mL ou moins.

Utiliser du matériel stérile et suivre des procédures aseptiques. Éviter d'introduire une contamination. Les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus d'une fois. Nettoyer l'ouverture avant d'aspirer chaque dose. Afin d'éviter des réactions secondaires causées par la mort de larves d'*Hypoderma* dans l'œsophage ou dans le canal rachidien, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire à la fin de la période d'activité des hypodermes et avant que les larves aient atteint leur site de repos.

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

Ne pas fumer ni manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation. Prendre soin d'éviter une auto-administration accidentelle – consulter un médecin en cas d'apparition de signe spécifique. Conseil aux médecins : lors d'une auto-injection accidentelle, des symptômes spécifiques ont rarement été observés ; par conséquent, tout cas doit être traité symptomatiquement.

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 une utilisation trop fréquente et répétée de la doramectine (et des médicaments vétérinaires appartenant à la même classe d'anthelminthiques) chez les bovins et les moutons.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore plus réduit en maintenant les bovins traités à l'écart des plans d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

3.6 Effets indésirables

Bovins, moutons et porcs :

Aucun connu.

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 ponte

Gestation, lactation et fertilité :

Peut être utilisé chez la vache et la brebis gestante. Le médicament vétérinaire est indiqué chez les truies reproductrices et en lactation et chez les verrats reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (bovins).

Voie intramusculaire (moutons et porcs).

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes de l'œil, des hypodermes, des poux et des acariens responsables de la gale chez les bovins, tout comme des nématodes gastro-intestinaux et des larves d'œstres chez les moutons : un seul traitement de 1 mL (10 mg de doramectine) par 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 mcg/kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les moutons.

Pour le traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale du mouton) et l'élimination des acariens vivants chez les moutons : un seul traitement de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg/kg de poids vif, administré dans le cou par voie intramusculaire. De plus, des mesures de biosécurité adéquates doivent être mises en place afin d'éviter une ré-infestation. Il est important d'assurer que tous les moutons étant entrés en contact avec des moutons infestés soient traités.

Pour le traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes de l'appareil respiratoire, des nématodes des reins et des poux piqueurs chez les porcs : un seul traitement de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg/kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir les doses indiquées dans le tableau ci-dessous :

Poids vif (kg)	Dose (mL)
Moins de 4 kg	0,1 mL
5 à 7 kg	0,2 mL
8 à 10 kg	0,3 mL
11 à 13 kg	0,4 mL
14 à 16 kg	0,5 mL

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids vif doit être déterminé avec autant d'exactitude que possible; il convient de vérifier la précision du dispositif doseur.

Si les animaux doivent être traités collectivement et non individuellement, il convient de les regrouper

selon leur poids vif et de les traiter en conséquence, en vue d'éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Volume maximum à injecter pour chaque espèce cible :

- Bovins : 5 mL par site d'injection
- Moutons : 1,5 mL par site d'injection
- Porcs : 2,5 mL par site d'injection

Le médicament vétérinaire peut être utilisé avec du matériel d'injection automatique multi-dose. Lors de l'utilisation d'un dispositif automatique, les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus d'une fois. Lors du perçage manuel des flacons, les bouchons des flacons ne doivent pas être percés plus de 10 fois pour le conditionnement de 50 mL et plus de 25 fois pour les conditionnements de 250 mL et de 500 mL.

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

Chez les bovins, les moutons et les porcs, des surdosages allant jusqu'à 25, 10 et 10 fois la dose maximale recommandée sur l'étiquette, respectivement, n'ont entraîné aucun signe clinique indésirable.

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

BOVINS :

Viande et abats : 70 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, dans les 2 mois précédant la mise bas prévue.

MOUTONS :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les brebis gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant la mise bas prévue.

PORCS :

Viande et abats : 77 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP 54AA03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire, obtenue par fermentation de souches sélectionnées dérivées de l'organisme du sol *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique qui est étroitement liée à l'ivermectine. Ces deux composés partagent un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une

paralyse similaire chez les nématodes et les arthropodes parasites. Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure déclenchés par le glutamate (GluCl) que l'on trouve sur les membranes musculaires du pharynx et sur certains neurones des parasites invertébrés. La pénétration d'ions chlorure dans les neurones moteurs excitateurs des nématodes ou dans les cellules musculaires des arthropodes entraîne une hyperpolarisation et l'élimination du signal de transmission entraîne la paralysie. La toxicité sélective des lactones macrocycliques en tant qu'antiparasitaires est attribuée à cette action sur les canaux qui ne sont pas présents chez l'animal hôte. Il a été démontré que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées pourraient être plus sensibles aux lactones macrocycliques que celles des récepteurs nerveux ou des autres muscles, et cela pourrait expliquer la réduction très importante mais temporaire de la production d'œufs chez les parasites non tués ou éliminés par le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 6 jours, suite à l'administration par voie sous-cutanée. Chez les moutons, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 4,5 jours, suite à l'administration par voie intramusculaire. Chez les porcs, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 6 jours chez les porcs, suite à l'administration intramusculaire.

Propriétés environnementales

Comme les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non-cibles. Après traitement, l'excrétion de quantités potentiellement toxiques de doramectine peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces contenant de la doramectine excrétée sur les pâtures par les animaux traités sont susceptibles de réduire l'abondance des bousiers, ce qui pourrait affecter 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

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en verre ambré de type II avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle sécurisé par une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

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 et le récipient usagé ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car la doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en grand 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-V661449

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/05/2023

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

29/11/2024

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>).