

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dectomax 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Doramektin 5,0 mg

Hjelpestoff:

Trolamin (som antioksidant) 0,5 mg

Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infestasjoner med gastrointestinale nematoder (rundorm), lungeorm, øyeorm, brems, blodlus, pelslus, skabbmidd og stikkflue hos storfe.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)

Ostertagia ostertagi (inkludert inhiberte larver)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.¹

¹ voksne

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)

Dictyocaulus viviparus

Øyeorm (voksne)

Thelazia spp.

Brems (parasittstadier)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Pelslus

Damalinia (Bovicola) bovis

Blodlus

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Skabbmidd

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Stikkflue

Haematobia irritans

Varighet av effekt

Etter administrering av preparatet vedvarer effekten mot reinfeksjon med følgende parasitter i angitte tidsrom:

Arter	Dager
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Preparatet har også effekt mot stikkfluer (*Haematobia irritans*) i minst 42 dager etter behandling.

For å oppnå optimal nytteeffekt av behandling med preparatet, anbefales det at storfe som går på kontinuerlig beite behandles ved beiteslipp og 8 uker senere. Dette vil redusere opphopning av smittsomme larver på beitet og beskytte dyrene mot parasittær inflammasjon i mage-tarm og luftrør i beitesesongen, forutsatt at alle dyrene inkluderes i behandlingen og ubehandlede dyr ikke slippes ut på beitet. På grunn av lungeormens uforutsigbare epidemiologiske natur kan kliniske tegn på lungeormsykdommer av og til ses, spesielt mot slutten av beitesesongen, dersom sesongen er lang. I slike tilfeller bør kyrne få ytterligere behandling mot lungeorm.

5. Kontraindikasjoner

Legemiddelformen er beregnet til utvortes påføring hos storfe.

Det skal ikke administreres til andre dyrearter da alvorlige bivirkninger, inkludert fatale tilfeller hos hunder, kan oppstå.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnitt «Spesielle advarsler».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun til utvortes bruk.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dette preparatet skal kun påføres huden.

Skal ikke påføres hudområder som er kontaminert med søle eller avføring.
Skal ikke administreres via munnen (peroralt) eller parenteralt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet (hypersensitivitet) overfor virkestoffet bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke røyk eller spis ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.

Preparatet kan virke irriterende på hud og øyne hos mennesker, og brukere bør være forsiktige slik at de ikke påfører det på seg selv eller andre.

Personlig beskyttelsesutstyr som gummihandsker og vanntette gummistøvler bør brukes ved håndtering av preparatet.

Beskyttelsesklær bør vaskes etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask hudområdet umiddelbart med såpe og vann.

Ved utilsiktet eksponering av øyne, skyll øynene umiddelbart med vann, og søk straks legehjelp.

Brukes kun på godt ventilerte steder eller utendørs.

Svært brannfarlig – Oppbevares vekk fra varme, gnister, åpen flamme eller andre antennelseskilder.

Andre forholdsregler:

Avermektin tolereres ikke nødvendigvis godt av andre dyr enn målartene.

Tilfeller av intoleranse med fatalt utfall er rapportert hos hund, spesielt collie, old english sheepdog og beslektede raser og krysninger, og også hos skilpadde.

Forsiktighet bør utvises for å unngå at disse andre dyreartene får i seg preparat som er sølt eller har tilgang til emballasje.

For å unngå sekundærreaksjoner pga. døde *Hypoderma*-larver i spiserøret eller ryggraden, anbefales det å administrere preparatet på slutten av bremsens aktive periode, og før larvene når hvilestadiet.

Rådfør deg med veterinær vedrørende riktig tidspunkt for behandling.

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika i samme gruppe over en lengre periode.
- underdosering, som kan være et resultat av at estimert kroppsvekt er for lav, feil ved administrering av preparatet, eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (dersom dette brukes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved bruk av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (faecal egg count reduction test)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Terapeutisk effekt på endo- og ektoparasitter påvirkes ikke av kraftig regn (2 cm på én time) verken før (20 minutter) eller etter (20 og 40 minutter) behandling. Det er ikke kjent hvordan ekstreme værforhold påvirker effekten.

Drektighet og diegiving:

Ikke-lakterende melkekyr inkludert drektige kviger skal ikke behandles de siste 60 dagene før kalving.

Overdosering:

Overdoser på opptil 5 ganger anbefalt dose viste ingen kliniske tegn som kunne tilskrives behandling med doramektin.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Doramektin er svært toksisk for gjødsel fauna og vannlevende organismer, og kan akkumulere i sedimenter.

Som andre makrosykliske laktoner kan doramektin ha skadelig effekt på andre organismer enn mållartene. Etter behandling kan utskillelse av potensielt toksiske nivåer av doramektin forekomme over en periode på flere uker. Feces som inneholder doramektin og som utskilles av behandlede dyr på beite kan redusere antall organismer som lever av gjødsel, noe som kan påvirke nedbryting av gjødselen.

Risikoen hos økosystemer i vann og gjødselfaunaen kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av doramektin (og preparater i samme gruppe av anthelmintika) hos storfe.

Risikoen hos økosystemer i vann kan reduseres ved å unngå at behandlet storfe kommer i kontakt med vannkilder i 2 til 5 uker etter behandling.

7. Bivirkninger

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hudlesjoner på administrasjonsstedet ¹
--	---

¹Små.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Påhellingsvæske.

Skal påføres utvortes med dosen 500 mikrogram doramektin per kg kroppsvekt, dvs. 1 ml oppløsning/10 kg kroppsvekt.

Preparatet skal påføres langs ryggens midtlinje i en smal stripe mellom manke og halerot.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre administrering av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten av doseringsutstyret bør kontrolleres.

Dersom dyr skal behandles gruppevis i stedet for individuelt, bør de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- og overdosering.

Bruksanvisning for doseringsbeger (kun flasker med 250 ml og 1 liter):

A. Skru begeret helt til på flaskehalsen (slik at tuten er plassert midt på den vide delen av flasken). Når doseringsbegeret er i lukket posisjon ("0" ved doseringsmerket på skruen), renner ikke preparat inn i begeret.

B. Velg dose (1 ml per 10 kg kroppsvekt):

- skru doseringsskruen til ønsket posisjon, slik at riktig antall milliliter vises ved doseringsmerket.

- den første hele omdreiningen på doseringsskruen gir en dose på 10 ml (dvs. 100 kg kroppsvekt): ”10” vises på skruen ved doseringsmerket. For hver ytterligere omdreining øker dosen med 5 ml (dvs. 50 kg kroppsvekt) opp til 50 ml. Når kroppsvekten er mellom to vektmarkeringer på doseringsbegeret, brukes volumet for den høyeste dosen.

C. Fyll doseringsbegeret ved å klemme på flasken inntil væsknivået er over valgt dose. Væsken vil automatisk synke til valgt dose når trykket på flasken slippes.

D. Påfør preparatet langs dyrets rygg.

Bruksanvisning for bruk av påhellingsapplikator* (2,5 liter, 3 liter og 5 liter flaske):

Fest påhellingsapplikatoren på flasken som følger:

Fest den åpne enden av tappeslangen til påhellingsapplikatoren.

Tre tappeslangen gjennom beskyttelsesfjæren.

Fest tappeslangen til lokket med låseklemmen, skru til fjæren (mot klokken) over slangen og klemmen. Erstatt transportlokket med lokket som er festet til tappeslangen. Skru til tappelokket. Snu flasken opp-ned.

Fyll påhellingsapplikatoren forsiktig, sjekk at det ikke er lekkasjer.

Følg produsentens retningslinjer for riktig bruk og håndtering av utstyret.

*Applikatorer som er kompatible med denne formuleringen leveres med preparatet.

Andre applikatorer kan være inkompatible med denne formuleringen.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 35 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til humant konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Ved oppbevaring under 4 °C kan Dectomax påhellingsvæske til storfe bli uklar. Ved oppvarming til romtemperatur vil preparatet få det vanlige utseendet, uten at effekten påvirkes.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 1 år.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Svært skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Vann, vassdrag og grøfter må ikke kontamineres med preparatet eller brukt emballasje.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med doramektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Preparatet leveres i:

- 250 ml og 1 liter multidoseflasker av HDPE med skrukork og doseringsbegre i en pappeske, og
- 2,5 liter, 3 liter og 5 liter multidoseflasker av HDPE med skrukork og tappeanordning i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

30.01.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

17. Ytterligere informasjon

Dectomax påhellingsvæske til storfe er en bruksferdig, fargeløs oppløsning som inneholder 0,5 vektprosent doramektin (5 mg/ml). Formuleringen gir anbefalt dose på 500 mikrogram/kg kroppsvekt ved utvortes påføring (topikal administrering) av 1 ml/10 kg kroppsvekt.

Dectomax påhellingsvæske til storfe er et svært aktivt og bredspektret antiparasittmiddel til utvortes påføring hos storfe. Det inneholder doramektin, en ny forbindelse framstilt ved fermentering og utviklet av Zoetis.

Doramektin isoleres ved fermentering av utvalgte stammer fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*.

En primær virkningsmekanisme for doramektin er å endre aktiviteten for kloridionkanaler i nervesystemet hos nematoder og artropoder. Doramektin bindes til reseptorer som øker membranpermeabiliteten for kloridioner. Dette hemmer elektrisk aktivitet i nervecellene hos nematoder og muskelceller hos artropoder, og medfører lammelse og død hos parasittene. Hos pattedyr er reseptorene i nervecellene som doramektin bindes til lokalisert i sentralnervesystemet, et sted som kun nås av ubetydelige mengder doramektin.

Bredspektret: én enkelt behandling med Dectomax påhellingsvæske til storfe behandler og kontrollerer effektivt et bredt spekter av endoparasitter (nematoder) og ektoparasitter (artropoder) som svekker helsen og reduserer produktiviteten hos storfe.

Langtidsvirkende: de vedvarende konsentrasjonene av legemidlet som skyldes dets unike farmakokinetikk gjør at preparatet beskytter storfe mot parasittinfeksjon og reinfeksjon i lengre perioder etter behandling.

Sikkerhet: Dectomax påhellingsvæske til storfe har god sikkerhetsmargin hos alle typer storfe.