

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN CARTON**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DECTOMAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 5,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

1 L

2,5 L

3 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour administration pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes dont le lait est destiné à la consommation humaine, au cours des 2 mois précédent la date prévue de parturition.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. { mm/aaaa }

Après ouverture, à utiliser avant...

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9595460 0/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DECTOMAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 5,0 mg/mL

250 mL

1 L
2.5 L
3 L
5 L.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes dont le lait est destiné à la consommation humaine, au cours des 2 mois précédent la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dectomax 5 mg/mL solution pour pour-on pour bovins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Doramectine 5,0 mg

Excipients:

Trolamine (antioxydant) 0,5 mg

Solution claire et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les nématodes de l'appareil respiratoire, les nématodes des yeux, les hypodermes, les poux broyeurs, les poux piqueurs, les acariens responsables de la gale et les mouches des cornes.

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :

Ostertagia ostertagi (y compris les larves L4 inhibées)

Ostertagia lyrata (adultes)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata (adultes)

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*) (adultes)

Bunostomum phlebotomum (adultes)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (adultes)

- Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et larves L4) :

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes des yeux (adultes) :

Thelazia spp

- Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Poux broyeurs :

Damalinia (Bovicola) bovis

- Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

- Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

- Mouche des cornes :

Haematobia irritans

Durée d'action :

Le médicament vétérinaire protège les bovins contre la ré-infestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées dans le tableau suivant :

Espèces	Jours
<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

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

Pour obtenir un bénéfice optimal du médicament vétérinaire pour les bovins, il est recommandé que les bovins en pâturage continu sur la même parcelle soient traités au moment de la mise à l'herbe puis huit semaines plus tard. Utilisé de cette manière, le médicament vétérinaire réduira l'accumulation de larves infectieuses dans les pâtures et protégera ces animaux contre la gastro-entérite et la bronchite parasitaire tout au long de la saison de pâturage. Pour obtenir ces résultats, tous les animaux doivent être inclus dans le programme et les animaux non traités ne doivent pas être introduits dans le pâturage. Toutefois, en raison de la nature imprévisible de l'épidémiologie de la bronchite vermineuse, des signes cliniques de la maladie peuvent parfois être observés, en particulier vers la fin de la saison de pâturage, si celle-ci est longue. Dans ce cas, les animaux doivent être traités contre les vers pulmonaires.

5. Contre-indications

Le médicament vétérinaire a été formulé spécifiquement pour une application topique chez les bovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces chez lesquelles il pourrait provoquer des effets indésirables graves, pouvant entraîner la mort chez des chiens.

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

Voir rubrique « Autres précautions ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Usage externe uniquement.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce médicament vétérinaire ne doit être appliqué que sur la surface de la peau.

Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

Ne pas administrer par voie orale ou parentérale.

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 médicament vétérinaire. Se laver les mains après usage. Le médicament vétérinaire 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. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des bottes en caoutchouc avec un manteau imperméable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. 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.

Produit hautement inflammable - Garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Autres précautions:

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Prendre soin d'éviter l'ingestion de médicament vétérinaire renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Pour éviter les réactions secondaires dues à la mort de larves d'hypodermes dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire 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.

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 de temps trop étendue,
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage. Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

L'efficacité thérapeutique dans le traitement des affections à parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (20 mm en 1 heure), soit avant traitement (20 minutes), soit après traitement (20 à 40 minutes). L'effet de conditions climatiques extrêmes sur l'efficacité n'est pas connu.

Gestation et lactation:

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

Surdosage:

Aucun signe clinique pouvant être attribué au traitement avec la doramectine n'a été observé après administration de 5 fois la dose recommandée.

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.

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement毒ique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux

traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

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 médicaments vétérinaires appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques 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.

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Lésion au site d'application ¹

¹ Petite

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au <titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour administration pour-on.

Administrer par voie topique à la dose de 500 microgrammes de doramectine par kilogramme de poids vif, soit 1 mL de solution/10 kg de poids vif.

Le médicament vétérinaire doit être administré 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

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.

Instructions pour l'utilisation du bouchon doseur (seulement les flacons de 250 mL et de 1 litre) :
A. Le bouchon doseur doit être fixé en le vissant à fond sur le goulot du flacon (bec verseur aligné avec le point médian situé sur le côté large du flacon). Quand le bouchon doseur est dans la position fermée ("zéro" sur le repère de dose déterminé sur la vis), le médicament vétérinaire ne passe pas dans le réservoir du bouchon doseur.

B. Choix d'une dose (1 mL par 10 kg de poids vif):

- Tourner la vis de dosage jusqu'à la position désirée, de sorte que le nombre exact de mL se trouve face à la flèche du repère de dose.
- Le premier tour complet de la vis de dosage fixera la dose à 10 mL (pour 100 kg de poids vif): "10" est alors indiqué sur la vis au repère de dose. Chaque tour supplémentaire augmente la dose par incrément de 5 mL (soit 50 kg de poids vif) jusqu'à ce que l'on ait atteint la dose maximale de 50

mL. Lorsque le poids de l'animal se trouve entre deux valeurs indiquées sur le bouchon doseur, utiliser la dose la plus élevée.

C. Remplir le bouchon doseur en pressant sur le flacon jusqu'à ce que le niveau du liquide soit supérieur à la dose désirée, puis relâcher la pression. Le liquide redescendra automatiquement jusqu'à la dose sélectionnée.

D. Appliquer le médicament vétérinaire le long du dos de l'animal.

Instructions pour l'utilisation d'un applicateur* pour-on (bidons de 2,5 litres, 3 litres et 5 litres) :

Reliez l'applicateur pour-on au bidon de la manière suivante :

Fixez l'extrémité ouverte du flexible d'écoulement sur l'applicateur pour-on.

Introduisez le flexible dans le ressort anti-pincement.

Fixez le flexible sur le bouchon à l'aide du conduit et vissez le ressort dans le sens des aiguilles d'une montre par-dessus le flexible et le conduit. Remplacez le bouchon de transport par le bouchon du flexible d'écoulement. Serrez bien le bouchon d'écoulement. Retournez le bidon.

Pressez doucement l'applicateur pour-on pour vérifier l'absence de fuite.

Suivez les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'entretien corrects du matériel.

*Des applicateurs compatibles avec cette formulation sont disponibles pour être utilisés avec le médicament vétérinaire.

D'autres applicateurs pourraient ne pas convenir pour cette formulation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes dont le lait est destiné à la consommation humaine, au cours des 2 mois précédent la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Lorsqu'il est conservé à une température inférieure à 4°C, Dectomax pour-on pour bovins peut se troubler. Laisser le produit se réchauffer à température ambiante suffit à rétablir son apparence normale sans affecter son efficacité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le médicament vétérinaire ou avec un emballage utilisé.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car la doramectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9595460 0/2012

Le médicament vétérinaire est disponible en :

- flacons multidoses en polyéthylène haute densité de 250 mL et 1 L avec couvercles vissés et gobelets doseurs dans une boîte en carton, et
- flacons multidoses en polyéthylène haute densité de 2,5 L, 3 L et 5 L avec couvercles vissés et adaptateur pour pistolet doseur dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

Dectomax pour-on pour bovins est une solution incolore prête à l'emploi contenant 0,5 % p/v de doramectine (5 mg/mL). Il est formulé pour délivrer la dose recommandée de 500 microgrammes/kg de poids vif lorsqu'il est administré par voie topique à raison de 1 mL/10 kg de poids vif.

Dectomax pour-on pour bovins est un antiparasitaire à large spectre hautement actif, pour administration topique aux bovins. Il contient de la doramectine, un composé dérivé de la fermentation découverte par Zoetis.

La doramectine est isolée à partir de la fermentation de souches sélectionnées dérivées de l'organisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

L'un des principaux modes d'action de la doramectine consiste à moduler l'activité des canaux ioniques chlorure dans le système nerveux des nématodes et des arthropodes. La doramectine se lie aux récepteurs qui augmentent la perméabilité de la membrane aux ions chlorure. Cela inhibe l'activité électrique des cellules nerveuses chez les nématodes et des cellules musculaires chez les arthropodes et provoque ainsi la paralysie et la mort des parasites. Chez les mammifères, les récepteurs neuronaux auxquels la doramectine se lie sont localisés dans le système nerveux central (SNC), un site qui n'est atteint que par des concentrations négligeables de doramectine.

Large spectre : un seul traitement avec Dectomax pour-on pour bovins traite et contrôle efficacement une large gamme de parasites internes (vers ronds) et externes (arthropodes) qui nuisent à la santé et à la productivité des bovins.

Action prolongée : les concentrations durables de médicament résultant de sa pharmacocinétique permettent au médicament vétérinaire de protéger les bovins contre l'infestation et la ré-infestation parasitaires pendant des périodes prolongées après le traitement.

Sécurité : Dectomax pour-on pour bovins présente une forte marge de sécurité pour tous les types de bovins.