

PACKUNGSBEILAGE
Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Trolamin (als Antioxidans) 0,5 mg

Klare, farblose Lösung enthält:

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-.Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Haarlingen, Räudemilben und Hornfliegen beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia punctata**

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

*Bunostomum phlebotomum**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) Adulte

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Hornfliegen:

Haematobia irritans

Dauer der Wirkung:

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

Parasitenspezies	Tag
<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

Das Tierarzneimittel kontrolliert auch den Befall von Hornfliegen (*Haematobia irritans*) für mindestens 42 Tage nach Behandlung.

Um den bestmöglichen Behandlungserfolg mit dem Tierarzneimittel zu erhalten, sollten die Tiere unmittelbar vor dem Weidegang und anschließend 8 Wochen später behandelt werden.

Gemäß diesem Behandlungsplan wird das Vorkommen von infizierten Larven auf dem Weideland reduziert und die Tiere werden während der Weidesaison vor parasitärer Gastroenteritis und Bronchitis geschützt.

Um den optimalen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten alle Tiere in das Behandlungsprogramm aufgenommen werden. Unbehandelte Tiere sollten nicht auf die Weide verbracht werden. Allerdings können gelegentlich, besonders am Ende einer langen Weidesaison, aufgrund der unberechenbaren Natur der Epidemiologie der Lungenwürmer, klinische Anzeichen einer Erkrankung mit Lungenwürmern beobachtet werden. In diesem Fall sollten die Rinder weiter gegen Lungenwürmer behandelt werden.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich zur äußerlichen Anwendung beim Rind entwickelt. Es darf daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel darf nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.

Nicht zur oralen oder parenteralen Anwendung bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann zu Irritationen von Haut und Augen beim Menschen führen. Daher sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen, um Eigen- oder Fremdkontaminationen zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Gummihandschuhen und Stiefeln mit wasserdichtem Überzug, zu tragen.

Schutzkleidung nach Gebrauch waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel, sollten die betroffenen Stellen unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese unverzüglich mit reichlich Wasser zu reinigen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

Leicht entflammbar – Fernhalten von Hitze, Flammen und offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zieltierarten gut vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten, berichtet. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt der Behandlung.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest von Fäzes) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (Niederschlag 2 cm pro Stunde) nicht beeinflusst, weder 20 Minuten vor noch 20–40 Minuten nach erfolgter Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen und trächtigen Färzen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Überdosierung:

Überdosierungen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis mit Doramectin führten zu keinen klinischen Symptomen, die auf eine Behandlung mit Doramectin zurückzuführen waren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces, welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

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

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach Behandlung.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Läsion an der Applikationsstelle ¹
---	---

¹ Klein

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 500 µg/kg KGW.

Das Tierarzneimittel sollte lokal entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Anweisungen für den Gebrauch der Dosierkappe (250 ml und 1 l Flaschen):

- A. Drehen Sie den Verschluss am Flaschenhals bis zum Anschlag (so dass die Ausgießöffnung mittig auf die breite Flaschenseite ausgerichtet ist). Wenn die Dosierungskappe verschlossen ist („zero“ auf der Dosiermarke des Schraubverschlusses), kann die Flüssigkeit nicht in den Becher fließen.
- B. Wählen Sie die entsprechende Dosis (1 ml pro 10 kg KGW):
 - Drehen Sie die Dosierkappe in die gewünschte Position, so dass die korrekte Menge (ml) auf der Dosierungsgröße angezeigt wird.
 - Bei der ersten vollständigen Drehung der Dosierkappe wird die Dosis auf 10 ml (für ein Körpergewicht von 100 kg) eingestellt: Die Ziffer „10“ wird an der Dosismarkierung der Flaschenöffnung angezeigt. Jede weitere Drehung erhöht die Dosis um 5 ml (um je 50 kg KGW) bis zu 50 ml. Wenn das ermittelte Körpergewicht zwischen 2 Markierungen der Dosierkappe liegt, verwenden Sie die höhere Dosierung.
- C. Füllen Sie die Dosierungskappe durch Zusammenpressen der Flasche bis der Flüssigkeitsgehalt die gewünschte Dosierungsgröße erreicht. Dann lassen Sie den Druck auf die Flasche nach. Die Flüssigkeit fließt automatisch in die gewählte Dosierung.
- D. Tragen Sie das Tierarzneimittel entlang der Mittellinie des Tierrückens auf.

Anweisungen für den Gebrauch des Pour-on Applikators* (2,5 l, 3 l und 5 l Flasche):

Setzen Sie den Pour-on Applikator wie folgt auf die Flasche:

Das offene Ende des Entnahmerohrs auf den Pour-on Applikator aufsetzen.

Fädeln Sie anschließend das Entnahmerohr durch die Springschutzfeder.

Fixieren Sie das Entnahmerohr auf dem Aufsatz mit dem Unterteil, dann schrauben Sie die Feder im Uhrzeigersinn über das Rohr und entfernen Sie den Unterteil. Ersetzen Sie anschließend die Transportkappe durch den Aufsatz mit dem Entnahmerohr. Fixieren Sie die Entnahmekappe. Drehen Sie die Flasche um.

Kontrollieren Sie den Pour-on Applikator für die Verwendung, indem Sie diesen auf mögliche Löcher untersuchen.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für den richtigen Gebrauch und den Umgang mit der Ausrüstung.

*Applikator ist kompatibel mit dieser Formulierung und erhältlich für die Anwendung des Tierarzneimittels.

Andere Applikatoren sind vielleicht nicht kompatibel mit dieser Rezeptur.

10. Wartezeiten

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Wenn das Tierarzneimittel unter 4 °C gelagert wird, kann es zur Schlierenbildung kommen. Erwärmen Sie in diesem Fall das Tierarzneimittel auf Raumtemperatur, um das übliche Aussehen wieder herzustellen. Das veränderte Aussehen hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin für Fische und andere Wasserorganismen äußerst gefährlich ist.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-01111

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in:

- 250 ml und 1 l Mehrdosen-Kunststoffflasche aus hoch-verdichteten Polyethylen mit Schraubverschluss und Dosierkappe in einem Umkarton.
- 2,5 l, 3 l und 5 l Mehrdosen-Kunststoffflasche aus hoch-verdichteten Polyethylen mit Schraubverschluss und Entnahmehädraptor in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr.1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-LA-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Dectomax Lösung zum Übergießen ist eine gebrauchsfertige klare farblose Lösung. Es enthält 5 mg/ml Doramectin (entsprechend 0,5 % w/v). Es gewährleistet die therapeutische Dosierung von 500 µg/kg KGW bei einer topischen Anwendung (entsprechend einer Dosierung von 1 ml/10 kg KGW).

Dectomax Lösung zum Übergießen ist ein Antiparasitikum mit einem breiten Wirkungsspektrum zur topischen Anwendung beim Rind. Es enthält Doramectin, einen neuen mittels Fermentation entwickelten Wirkstoff, welcher durch Zoetis entdeckt wurde.

Doramectin wird durch Fermentation bestimmter Stämme des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Der primäre Wirkmechanismus von Doramectin basiert auf der Modulation von Chloridkanälen im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden.

Doramectin bindet an den Rezeptoren, die die Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen steigern. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

Bei Säugetieren sind die neuronalen Rezeptoren für die Doramectin-Bindung im ZNS lokalisiert, wo nur vernachlässigbare Konzentrationen von Doramectin erreicht werden.

Breitspektrum: Eine Einzelbehandlung mit Dectomax Lösung zum Übergießen für Rinder gegen eine Anzahl von Endo- (Rundwürmer) und Ektoparasiten (Arthropoden), die die Gesundheit und Produktivität der Rinder beeinflussen, reicht aus, um die Tiere effektiv zu kontrollieren und zu behandeln.

Lange Wirksamkeit: Die anhaltende Wirkstoffkonzentration, welche auf die einzigartige Pharmakokinetik des Tierarzneimittels zurückzuführen ist, schützt die Rinder gegen Neuinfektionen und Reinfektionen über einen längeren Zeitraum nach Behandlung.

Sicherheit: Dectomax Lösung zum Übergießen hat ein breites Sicherheitsspektrum für alle Produktionssparten von Rindern.

Rezept- und apothekenpflichtig.