

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DECTOMAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Doramectine 5,0  
..... mg

### **Excipient(s):**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Trolamine (antioxydant)	0,5 mg
Octanoate de cétéaryle	/
Alcool isopropylique	/

Solution claire et incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les bovins :

Traitement 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.

### 3.3 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 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

### 3.4 Mises en garde particulières

Usage externe uniquement.

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.

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

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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

#### **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.

#### **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 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.

#### **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 médicament vétérinaire 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.

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins

Rare  (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Lésion au site d'administration <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> petite

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 et lactation:

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Pour administration pour-on.

Une administration unique de 1 mL (5 mg de doramectine) pour 10 kg de poids vif, équivalent à 500 µg/kg de poids vif appliqué 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.

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.

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

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

### **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**

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 précédant la date prévue de parturition.

#### **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

##### **4.1 Code ATCvet**

QP54AA03.

##### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La doramectine est un antiparasitaire obtenu par fermentation qui appartient à la famille des avermectines, et dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent un même type de paralysie chez les nématodes et les arthropodes parasites. Bien qu'il soit impossible d'attribuer un mode d'action unique aux avermectines, il existe probablement un mécanisme commun à toute la famille. Chez les parasites, les avermectines agissent par fixation à un récepteur spécifique. Cette fixation entraîne une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorure. Dans le tissu nerveux des nématodes ou dans la cellule musculaire des arthropodes, un afflux d'ions chlorure conduit à une hyperpolarisation et à un arrêt des signaux de transmission, responsable de la paralysie.

##### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration topique du médicament vétérinaire. Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours a pour conséquence le maintien de concentrations en doramectine pouvant protéger les animaux contre l'infestation et la ré-infestation par les parasites pendant une période prolongée après le traitement.

##### **Propriétés environnementales**

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique 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.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

#### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

##### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

##### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité opaque

Bouchon à vis polypropylène

Bouchon doseur polypropylène

Adaptateur pour pistolet doseur polypropylène

### **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.

Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le médicament vétérinaire ou un emballage utilisé.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la doramectine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en 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**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/9595460 0/2012

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 1 L

Boîte de 1 flacon de 2,5 L et de 1 adaptateur pour pistolet doseur

Boîte de 1 flacon de 3 L et de 1 adaptateur pour pistolet doseur

Boîte de 1 flacon de 5 L et de 1 adaptateur pour pistolet doseur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

09/07/2012 - 18/04/2016

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

18/04/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).