

PACKUNGSBEILAGE

Dectomax 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dectomax 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rind:

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Räudemilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata**

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) Adulte

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Kontrolle eines Befalls von *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Damalinia bovis*), Zecken (*Ixodes ricinus*) und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden.

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

Parasitenspezies	Tage
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (nur Adulte)	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

Schaf:

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Nasen-Rachen-Dasseln.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4) - soweit nicht anders angegeben):

Bunostomum trigonocephalum (nur Adulte)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (nur L4)

Cooperia oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (nur L4)

Nematodirus filicollis (nur Adulte)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (nur Adulte)

Oesophagostomum venulosum (nur Adulte)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp. (nur Adulte)

*Inhibierte Larvenstadien (L4) inklusive der Benzimidazol-resistenten Stämme werden ebenfalls erfasst.

Lungenwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4)):

Cystocaulus ocreatus (nur Adulte)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (nur Adulte)
Neostrongylus linearis (nur Adulte)
Protostrongylus rufescens (nur Adulte)

Nasen-Rachen-Dasseln (Larven I, II und III):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes ovis

Schwein:

Zur Behandlung von Räudemilben, gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4)):

Hyostomylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (nur Adulte)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwürmer:

Metastrongylus spp. (nur Adulte)

Nierenwürmer:

Stephanurus dentatus (nur Adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel schützt Schweine vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei* über 18 Tage.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen, sind bestimmte Hunderassen, wie z.B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin. Daher ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectine bei Schafen für *Teladorsagia* und *Haemonchus* in der EU vor. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage lokaler (regional, Betriebsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Rundwürmer und unter Berücksichtigung von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, daher sollte in allen Fällen eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

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 und Schafen 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Rind und Schaf: Kann während der Trächtigkeit bei Kühen und Mutterschafen angewendet werden.

Schwein: Kann bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtsauen und bei Zuchtebern angewendet werden.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen bei Rindern bis zum 25-fachen und bei Schafen und Schweinen bis zum 10-fachen der empfohlenen maximalen Dosis traten keine unerwünschten klinischen Symptome auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Rind: Subkutane Anwendung.

Schaf: Intramuskuläre Anwendung.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Zecken beim Rind, bzw. zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasen-Rachen-Dasseln beim Schaf, ist eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 200 Mikrogramm/kg, beim Rind subkutan und beim Schaf intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren.

Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und zur Eliminierung lebender Milben auf Schafen ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 Mikrogramm/kg per KGW) intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren. Zusätzlich sollten angemessene Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um eine Reinfektion zu verhindern. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit dem erkrankten Tier Kontakt hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabiei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmer und Läusen bei Schweinen, ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 Mikrogramm/kg per KGW) als intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Ferkel bis zu 16 kg Körpergewicht sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis in ml
Weniger als 4 kg	0,1 ml
5 -7 kg	0,2 ml
8 – 10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:

Rind: 5 ml pro Injektionsstelle.

Schaf: 1,5 ml pro Injektionsstelle.

Schwein: 2,5 ml pro Injektionsstelle.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sterile, trockene Ausrüstung und aseptisches Vorgehen sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels beachtet werden. Reinigen Sie das Septum vor jeder Entnahme. Jede Applikation sollte in der Nackenregion, unter der Verwendung von trockenen sterilen Nadeln (16 bis 18 Gauge Kanüledurchmesser), erfolgen. Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5°C ist, wird zur leichteren Applikation empfohlen, Spritze und Ausrüstung vorsichtig zu erwärmen.

Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte zum Auffüllen der Spritzen eine trockene, sterile Abziehnadel, welche im Gummistopfen platziert ist, verwendet werden.

Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls mit einer automatischen Injektionsvorrichtung und einem belüfteten Entnahmesystem angewendet werden. Bei der Anwendung einer automatischen Vorrichtung dürfen die Stopfen der Durchstechflaschen nicht öfter als einmal perforiert werden.

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

Im Falle der Behandlung von Tieren als Gruppe und nicht als Einzeltiere, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einzelspritze mit entsprechender Nadelgröße verwendet werden. Für die Behandlung von Ferkeln bis zu 16 kg Körpergewicht oder weniger, sollte eine 1 ml Einzelspritze mit einer Graduierung in Abstufungen von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

10. Wartezeiten

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 70 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.

Schafe:

Essbare Gewebe: 70 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 70 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen. Schutzhülle aus Plastik nicht entfernen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das berechnete Verfalldatum auf der dafür am Etikett vorgesehenen Stelle zu vermerken.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, weil Doramectin ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCH UND WASSERLEBEWESEN 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.: 8-01110

50 ml, 200 ml, 250 ml und 500 ml Mehrdosen--Flaschen mit Chlorobutyl-Gummistopfen.

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 Hauptstraße 1

AT-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

oder

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera Camprodon S/n
17813 Vall De Bianya
Girona
Spanien

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist ein Antiparasitikum zur parenteralen Verabreichung an Rinder, Schafe und Schweine. Der primäre Wirkmechanismus von Doramectin besteht darin, die Aktivität der Chloridionenkanäle im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden zu modulieren. Doramectin bindet an Rezeptoren, die in Nematoden und Muskelzellen in Arthropoden erhöht vorkommen, und führt zu einer Lähmung und dem Tod der Parasiten.

Rezept- und apothekenpflichtig.
