

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**Dectomax 10 mg/~~ml~~mL solution injectable**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Doramectine 10 mg/~~ml~~mL**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**50 ~~ml~~mL
200 ~~ml~~mL
250 ~~ml~~mL
500 ~~ml~~mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**Bovins : voie sous-cutanée
Ovins et porcins : voie intramusculaire**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

BOVINS :

Viande et abats : 70 jours.

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, dans les 2 mois précédant le vêlage.

OVINS :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

PORCINS :

Viande et abats : 77 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

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/4335418 4/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax 10 mg/~~ml~~mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Doramectine 10 mg/~~ml~~mL

50 ~~ml~~mL

200 ~~ml~~mL

250 ~~ml~~mL

500 ~~ml~~mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie sous-cutanée

Ovins et porcins : voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

BOVINS :

Viande et abats : 70 jours.

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, dans les 2 mois précédant le vêlage.

OVINS :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

PORCINS :

Viande et abats : 77 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

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 10 mg/~~m~~mL solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque ~~m~~mL contient :

Substance active :

Doramectine 10, 0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

Solution claire, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)

O.lyrata (adultes)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (adultes)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus ~~N~~spathiger (adultes)

Bunostomum phlebotomum (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.(adultes)

Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

Nématodes de l'oeil (adultes) :

Thelazia spp.

Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux piqueurs :

Haematopinus euryternus

Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé comme aide au contrôle des infestations par *Nematodirus helvetianus*, les poux broyeurs (*Damalinia bovis*), les tiques *Ixodes ricinus* et les agents responsables de la gale *Chorioptes bovis*.

Après l'administration du médicament vétérinaire, l'efficacité contre la réinfection par les parasites suivants persiste pendant la période indiquée :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes)	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

Ovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire, sauf indication contraire) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (larves L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (larves L4)
Nematodirus ~~sp.~~ *filicollis* (adultes)
Nematodirus ~~sp.~~ *spathiger*
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp. (adultes)

Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4^{ème} stade larvaire L4) :

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

Traitement des infestations par les larves d'*Oestrus ovis* (larves L1, L2, L3).

Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique :
Psoroptes ovis.

Porcins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (adultes)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nématodes de l'appareil respiratoire:

Metastrongylus spp. (adultes)

Nématodes des reins :

Stephanurus dentatus (adultes)

Poux piqueurs :

Haematopinus suis

Agents responsables de la gale sarcoptique :

Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les Colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du [produit-médicament vétérinaire](#) par ces espèces. Voir la rubrique « Mises en garde particulières ».

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

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

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 produit](#) 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 par exemple](#) : 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.

En Europe, des résistances aux avermectines ont été reportées chez les moutons pour *Teladorsagia* et *Haemonchus*. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament [vétérinaire](#) devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des

parasites et les recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament [vétérinaire](#). Bien se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

A l'attention des~~Avis aux~~ médecins : en cas d'injection accidentelle chez l'homme, il n'a été que rarement observé des symptômes cliniques spécifiques. Dès lors, tout cas clinique ne peut être traité qu'en fonction des symptômes observés.

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 d'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.

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 produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins. Le risque pour les écosystèmes 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. Eviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser un équipement stérile et respecter l'asepsie. Eviter l'introduction de contaminants dans les flacons. Ne pas percer les bouchons plus de 1 fois. Nettoyer l'ouverture avant de retirer chaque dose.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les vaches et les brebis gestantes.

Fertilité:

Le médicament vétérinaire est indiqué chez les truies en lactation et en gestation et chez les verrats reproducteurs.

Surdosage:

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins, jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez les ovins et 10 fois la dose recommandée chez les porcins n'ont entraîné aucun signe clinique particulier.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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

Bovins : voie sous-cutanée.

Ovins : voie intramusculaire.

Porcins : voie intramusculaire.

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des oestres chez les ovins, injection unique de 1 [mL](#) (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 microgrammes de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 [mL](#) pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 microgrammes de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la réinfestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 [mL](#) pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 microgrammes de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Poids (kg)	Dose (mL)
Moins de 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

Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

Bovins : 5 [mL](#) par site d'injection

Ovins : 1,5 [mL](#) par site d'injection

Porcins : 2,5 [mL](#) par site d'injection

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser un équipement stérile sec et respecter l'asepsie lors de l'administration du médicament vétérinaire aux animaux. Désinfecter le bouchon avant de retirer la dose. Chaque injection doit être

effectuée dans la région du cou à l'aide d'une aiguille stérile sèche de 16G à 18G. Lorsque la température de la formulation est inférieure à 5°C, la seringabilité peut être améliorée en réchauffant doucement le matériel d'injection et le médicament vétérinaire.

Lors du traitement de groupes d'animaux, les seringues peuvent être remplies à partir du flacon à l'aide d'une aiguille d'aspiration sèche et stérile placée dans le bouchon du flacon. Le médicament vétérinaire peut également être utilisé avec un équipement d'injection automatique doté d'une prise d'air. Les bouchons des flacons ne doivent pas être ponctionnés plus d'une fois.

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.

Pour traiter les porcins de manière individuelle, utiliser des aiguilles et des seringues jetables de taille appropriée conseillées par le vétérinaire. Pour traiter les porcelets pesant 16 kg ou moins, utiliser une seringue jetable de 1 ml avec des graduations de 0,1 ml ou moins.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

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, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Protéger des rayons directs du soleil. Ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

Après le retrait de la première dose, utiliser le médicament vétérinaire dans les 28 jours. Jeter le matériel non utilisé après ce délai. Lorsque le flacon est ponctionné pour la première fois, il convient de calculer la date à laquelle ce qui reste dans le flacon doit être jeté. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 produit ou avec un emballage utilisé.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la doramectine est extrêmement dangereuse pour ~~pourrait mettre~~ les poissons et d'autres organismes aquatiques ~~en danger~~.

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/4335418 4/2012

Boîte de 1 flacon de 50 ~~mL~~ mL

Boîte de 1 flacon de 200 ~~mL~~ mL

Boîte de 1 flacon de 250 ~~mL~~ mL

Boîte de 1 flacon de 500 ~~mL~~ mL

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

Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgique

ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona
Espagne

17. Autres informations

Le médicament vétérinaire est un antiparasitaire destiné à être administré, par voie parentérale, aux bovins, aux ovins et aux porcins. 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 activés chez les nématodes et les cellules musculaires des arthropodes provoquant ainsi la paralysie et la mort des parasites.