NOTICE

Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories,
Station Works,
Newry, Co. Down BT35 6JP
Royaume-Uni

Ou

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huingue
France

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour Bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml Dectomax 5mg/ml Pour-on solution contient :

Substance actif : Doramectine 5 mg

Excipients : Octanoate de cétéaryl 160,00 mg
Triéthanolamine 0,50 mg
Isopropanol *q.s. pro* 1 ml

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires, nématodes oculaires, hypodermes, poux piqueurs et broyeurs, acariens et mouches des cornes chez les bovins.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
*C. punctata*¹
*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)
*Bunostomum phlebotomum*¹
Oesophagostomum radiatum
*Trichuris spp*¹

¹ adultes

Nématodes pulmonaires (adultes et larves L4)

Dictyocaulus viviparus

Nématodes oculaires (adultes)

Thelazia spp

Hypodermes (stades larvaires)

Hypoderma bovis

H. 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

Mouches des cornes

Haematobia irritans

Durée d'efficacité

Le Dectomax Pour-on protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées ci-après :

<u>Espèce</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	28 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 jours
<i>Linognathus vituli</i>	49 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 jours
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 jours
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 jours

Le Dectomax Pour-on contrôle aussi les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant 42 jours après le traitement.

Afin de garantir l'efficacité optimale de Dectomax Pour-on pour bovins, il est conseillé de traiter les animaux qui sont mis à l'herbe sur une seule et même parcelle pendant toute la saison de pâturage au moment de leur mise en extérieur et huit semaines plus tard. Utilisé de cette façon, Dectomax Pour-on empêchera la prolifération des larves infectieuses dans la pâture et protégera les animaux des gastro-entérites parasitaires et des bronchites vermineuses pendant la période de mise à l'herbe. Pour atteindre ces résultats, tous les bovins doivent être inclus dans le programme et aucun bœuf non traité ne peut être introduit sur la pâture. Toutefois, en raison du caractère imprévisible de l'épidémiologie des nématodes pulmonaires, des symptômes cliniques caractéristiques des affections dues à ces parasites peuvent être constatés, surtout à la fin de la saison de pâturage, lorsqu'elle se prolonge. Si tel est le cas, les bovins doivent à nouveau recevoir un traitement contre les nématodes pulmonaires.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le produit a été formulé spécialement 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 le chien.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les animaux gestantes dans les 60 jours avant le vêlage.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, de petites lésions de la peau peuvent apparaître au site d'administration.

S

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dectomax Pour-On pour bovins est administré par voie topique à un dose de 500 µg de doramectine par kg de poids vif. Le produit est appliqué en bande étroite le long de la ligne dorsolombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une dose correcte, le poids 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 groupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage et 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 produit 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 à ce 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 (c.-à-d. pour 100 kg de poids vif) : "10" est alors indiqué sur la vis au repère de dose. Chaque tour supplémentaire augmente la dose par incréments de 5 ml (c.-à-d. 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 produit le long du dos de l'animal.

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

Reliez l'applicateur pour-on au bidon à dos 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 inverse 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 à dos.

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.

*Les applicateurs qui conviennent pour cette formulation peuvent être utilisés pour l'administration de Dectomax Pour-on solution pour bovins. D'autres applicateurs pourraient ne pas convenir pour cette formulation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 35 jours

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est 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.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

À conserver en dessous de 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

Lorsqu'elle est conservée en dessous de 4 °C, la solution Dectomax pour bovins peut devenir trouble. En revenant à température ambiante, elle retrouvera son aspect normal sans que cela ait un impact sur l'efficacité du produit.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S)

A usage vétérinaire.

La doramectine est très toxique pour 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 de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

Ce produit doit être appliqué sur la surface de la peau exclusivement. Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

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, notamment des colleys, des chiens de bergers anglais ou des chiens de races ou de croisement apparentés, ainsi que chez les tortues. Prendre soin d'éviter l'ingestion du produit renversé ainsi que l'accès aux récipients de produit pour ces espèces.

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance, 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 produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).

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.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* en migration dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le Dectomax Pour-on à

la fin de la période d'activité des mouches des varons et avant que les larves n'atteignent ces sites de migration. Consulter votre vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

L'efficacité thérapeutique du 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 et 40 minutes). L'effet de conditions climatiques extrêmes n'est pas connu.

Le Dectomax Pour-on 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. Lorsqu'ils administrent le produit, les opérateurs doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi que des vêtements imperméables. 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 abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Ne pas fumer ou manger en manipulant le produit. Se laver les mains après usage.

PRODUIT HAUTEMENT INFLAMMABLE - garder le médicament à l'abri de la chaleur, d'étincelles, de flammes ou de toute autre source de combustion.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Dectomax-Pour-On pour bovins est une solution incolore, prête à l'emploi contenant 0,5% w/v doramectine (5 mg/ml). La solution est formulée de manière à ce que la posologie recommandée de 500 µg/kg de poids vif soit administrée lors de l'application topique d'une dose de 1 ml/10 kg de poids vif.

Dectomax Pour-on pour bovins est un parasiticide très efficace à large spectre destiné à une administration topique chez les bovins. Il contient de la doramectine, un nouveau composé dérivé de la fermentation découvert par Pfizer. La doramectine est obtenue par fermentation de souches sélectionnées dérivées du microorganisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

Le mode d'action primaire de la doramectine est de moduler l'activité des canaux à ions 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 entraîne la paralysie et la mort des parasites.

Chez les mammifères, les récepteurs sensoriels auxquels la doramectine se lie se situent dans le système nerveux central (SNC), où les concentrations de doramectine atteintes restent négligeables.

Large spectre : un seul traitement avec Dectomax Pour-on pour bovins suffit pour traiter et lutter efficacement contre toute une série de parasites internes (nématodes) et externes (arthropodes) qui affectent la santé et la productivité des bovins.

Sécurité: Dectomax Pour-On pour bovins présente une grande marge de sécurité dans toutes les catégories de bovins.

Dectomax Pour-On pour bovins est disponible en flacons et bidons multidoses de 250 ml, 1 litre, 2,5 litres, 3 litres et 5 litres.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V192202

Sur prescription vétérinaire.