

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DECTOMAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Doramectine 10,0 mg

Excipient(s) :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|---|---|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,1 mg |
| Oléate d'éthyle | / |
| Huile de sésame | / |

Solution claire, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 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 eurysternus

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 broyeur (*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 filicollis (adultes)

Nematodirus 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.

3.3 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 médicament vétérinaire par ces espèces. Voir la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

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

3.4 Mises en garde 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 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 (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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Utiliser un système de multi-dosage automatique adapté pour traiter des groupes d'animaux.

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.

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.

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 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.

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.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 Dose
(kg) (mL)

| | |
|---------------------|-----|
| Moins de 4 kg | 0,1 |
| 5-7 kg | 0,2 |
| 8-10 kg | 0,3 |
| 11-13 kg | 0,4 |
| 14-16 kg | 0,5 |

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.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé avec un système automatique d'injection. Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

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

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.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet**

QP 54AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire, obtenu par fermentation de souches spécifiques de *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie de même nature chez les nématodes et chez les arthropodes parasites. Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure glutamate dépendants (GluCl) qui sont sur les membranes musculaires du pharynx et les neurones particuliers des parasites invertébrés. La toxicité sélective des lactones macrocycliques comme antiparasitaires est attribuée à cette action sur les canaux qui ne sont pas présents chez l'animal hôte. Il a été montré que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées étaient plus sensibles aux lactones macrocycliques que celles des récepteurs nerveux ou des autres muscles et cela pourrait expliquer la très importante mais temporaire réduction de la production d'œufs chez les parasites non tués ou éliminés par le traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration sous-cutanée.

Chez les ovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours, avec une demi-vie d'élimination de 4,5 jours, après administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration intramusculaire.

Propriétés environnementales

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.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 50 mL, 200 mL et 500 mL en verre ambré de type II ou de type III avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capsule en aluminium ou flacon multidose de 250 mL en verre ambré de type II avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capsule en aluminium.

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 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 les poissons et d'autres organismes aquatiques.

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/4335418 4/2012

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 200 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

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

08/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).