

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dectomax 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Doramektin 5,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Trolamin (som antioksidant)	0,5 mg
Cetearylaktanoat	
Isopropanol	

Klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av infestasjoner med gastrointestinale nematoder (rundorm), lungeorm, øyeorm, brems, blodlus, pelslus, skabbmidd og stikkflue hos storfe.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)

Ostertagia ostertagi (inkludert inhiberte larver)

*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 spp¹

¹ voksne

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)

Dictyocaulus viviparus

Øyeorm (voksne)

Thelazia spp.

Brems (parasittstadier)
Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Pelslus
Damalinia (Bovicola) bovis

Blodlus
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Skabbmidd
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Stikkflue
Haematobia irritans

Varighet av effekt

Etter administrering av preparatet vedvarer effekten mot reinfeksjon med følgende parasitter i det angitte tidsrom:

Arter	Dager
<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

Preparatet har også effekt mot stikkfluer (*Haematobia irritans*) i minst 42 dager etter behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Legemiddelformen er beregnet til topikal påføring hos storfe.

Det skal ikke administreres til andre dyrearter da alvorlige bivirkninger, inkludert fatale tilfeller hos hunder, kan oppstå.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se punkt 3.5 «Andre forholdsregler».

3.4 Særlige advarsler

Kun til utvortes bruk.

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika i samme gruppe over en lengre periode.
- underdosering, som kan være et resultat av at estimert kroppsvekt er for lav, feil ved administrering av preparatet, eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (dersom dette brukes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved bruk av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (faecal egg count reduction test)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Skal ikke påføres hudområder som er kontaminert med søle eller avføring.
Terapeutisk effekt på endo- og ektoparasitter påvirkes ikke av kraftig regn (20 mm på én time) verken før (20 minutter) eller etter (20 og 40 minutter) behandling. Det er ikke kjent hvordan ekstreme værforhold påvirker effekten.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor doramektin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ikke røyk eller spis ved håndtering av preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Preparatet kan virke irriterende på hud og øyne hos mennesker, og brukere bør være forsiktige slik at de ikke påfører det på seg selv eller andre.

Personlig beskyttelsesutstyr som gummihandsker og vanntette gummistøvler bør brukes ved håndtering av preparatet.

Beskyttelsesklær bør vaskes etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask hudområdet umiddelbart med såpe og vann.

Ved utilsiktet eksponering av øyne, skyll øynene umiddelbart med vann, og søk straks legehjelp.

Brukes kun på godt ventilerte steder eller utendørs.

Svært brannfarlig – Oppbevares vekk fra varme, gnister, åpen flamme eller andre antennelseskilder.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Doramektin er svært toksisk for gjødsel fauna og vannlevende organismer, og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen hos økosystemer i vann og gjødsel faunaen kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av doramektin (og preparater i samme gruppe av anthelmintika) hos storfe.

Risikoen hos økosystemer i vann kan reduseres ved å unngå at behandlet storfe kommer i kontakt med vannkilder i 2-5 uker etter behandling.

Andre forholdsregler:

Avermektiner tolereres ikke nødvendigvis godt av andre dyr enn mållartene. Tilfeller av intoleranse med fatalt utfall er rapportert hos hund, spesielt collie, old english sheepdog og beslektede raser og krysninger, og også hos skilpadde. Forsiktighet bør utvises for å unngå at disse andre dyreartene får i seg preparat som er sølt eller har tilgang til emballasje.

For å unngå sekundærreaksjoner pga. døde *Hypoderma*-larver i spiserøret eller ryggraden, anbefales det å administrere preparatet på slutten av bremsens aktive periode, og før larvene når hvilestadiet.

Rådfør deg med veterinær vedrørende riktig tidspunkt for behandling.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hudlesjoner på administrasjonsstedet ¹
--	---

¹Små.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Ikke-lakterende melkekyr inkludert drektige kviger skal ikke behandles de siste 60 dagene før kalving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Påhellingsvæske.

Én enkelt behandling med 1 ml (5 mg doramektin) per 10 kg kroppsvekt, tilsvarende 500 mikrogram/kg kroppsvekt, påført topikalt langs ryggens midtlinje i en smal stripe mellom manke og halerot.

For å sikre administrering av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten av doseringsutstyret bør kontrolleres.

Dersom dyr skal behandles gruppevis i stedet for individuelt, bør de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- og overdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering opp til 5 ganger anbefalt dose ga ingen kliniske tegn som kunne tilskrives behandling med doramektin.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 35 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til human konsum.

Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til human konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA03

4.2 Farmakodynamikk

Doramektin er et antiparasittært middel framstilt ved fermentering, som tilhører gruppen avermektiner og er strukturmessig nært beslektet med ivermektin. Begge forbindelsene er aktive mot et bredt spekter av antiparasitter og framkaller tilsvarende lammelser hos nematoder og parasittære artropoder. Selv om det ikke er mulig å fastslå én enkelt virkningsmekanisme for avermektinene, er det sannsynlig at hele gruppen har samme mekanisme. Hos parasittære organismer er effekten mediert gjennom et spesifikt bindingssted for avermektiner. Den fysiologiske responsen på avermektinbinding er en økning i membranpermeabiliteten for kloridioner. I nervevev hos virvelløse dyr fører en innstrømming av kloridioner i eksitatoriske motornevroner hos nematoder eller muskelceller hos artropoder til hyperpolarisering og eliminering av signaloverføring, noe som fører til paralyse.

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal plasmakonsentrasjon av doramektin hos storfe oppnås ca. 9 dager etter topikal administrering av preparatet. En (tilsynelatende) eliminasjonshalveringstid på ca. 10 dager fører til opprettholdelse av doramektinkonsentrasjoner, som beskytter dyrene mot parasittinfeksjon og reinfeksjon i lengre perioder etter behandling.

Miljøegenskaper

Som andre makrosykliske laktoner kan doramektin ha skadelig effekt på andre organismer enn mållartene. Etter behandling kan utskillelse av potensielt toksiske nivåer av doramektin forekomme over en periode på flere uker. Feces som inneholder doramektin og som utskilles av behandlede dyr på beite kan redusere antall organismer som lever av gjødsel, noe som kan påvirke nedbryting av gjødselen.

Doramektin er svært toksisk for vannlevende organismer og kan akkumulere i sedimenter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet leveres i:

- 250 ml og 1 liter multidoseflasker av HDPE med skrukork og doseringsbegre i en pappeske, og
- 2,5 liter, 3 liter og 5 liter multidoseflasker av HDPE med skrukork og tappeanordning i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann, vassdrag og grøfter må ikke kontamineres med preparatet eller brukt emballasje.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden doramektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7389

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.07.2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.01.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).