

Gebrauchsinformation
Dectomax S Injektionslösung 10 mg/ml Lösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich

Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Newry, County Down, BT35 6JP, Großbritannien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax S Injektionslösung 10 mg/ml Lösung für Schweine
Doramectin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,1 mg

Farblose bis hellgelbe, ölige, sterile Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Räudemilben, Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und viertes Larvenstadium)

Hyostrogylus 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

Dectomax S Injektionslösung schützt vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei* für 18 Tage.

5. GEGENANZEIGEN

Dectomax S Injektionslösung für Schweine sollte nicht bei Hunden angewendet werden, da schwere unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Manche Hunderassen, wie z. B. Collies reagieren besonders empfindlich und eine versehentliche Exposition sollte unbedingt vermieden werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichen Sie Dectomax S Injektionslösung für Schweine intramuskulär in einer Dosierung von 0,3 ml/10 kg Körpergewicht (1 ml pro 33 kg) entsprechend 0,3 mg pro kg Körpergewicht.

Ferkel mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger sollten entsprechend der folgenden Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
unter 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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Jede Injektion sollte in den Nackenbereich mit einer trockenen, sterilen 16 bis 18 Gauge-Kanüle von 20-25 mm Länge erfolgen. Wenn die Temperatur der Injektionslösung weniger als 5°C beträgt, kann die Aufziehbarkeit durch leichtes Erwärmen des Spritzbesteckes und des Tierarzneimittels verbessert werden.

Für die Behandlung von Gruppen von Tieren verwenden Sie nur die passende automatische Dectomax Dosier- und Abzuvorrichtung.

Für die Behandlung einzelner Schweine holen Sie tierärztlichen Rat hinsichtlich des Einsatzes geeigneter Größen von Nadel- und Einwegspritzen ein. Für die Behandlung von Ferkeln mit einem

Gewicht von 16 kg oder weniger sollte ein 1 ml Einwegspritze mit Skalierungseinheiten von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

Um die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 77 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor direktem Sonnenlicht schützen – nicht aus der schützenden Plastikverpackung entfernen.

Nach Entnahme der ersten Dosis verwenden Sie das Produkt innerhalb von 28 Tagen. Verwerfen Sie unverwendetes Material nach dieser Zeit. Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem jegliche im Behältnis verbliebene Reste des Produkts zu verwerfen sind, berechnet werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett vermerkt werden.

Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Doramectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Doramectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Faezes, die Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt wird, können die Dungfauna vermindern und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika derselben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Tiere von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Packungsbeilage vor der Anwendung lesen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte der Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Extrem gefährlich für Fische und im Wasser lebende Organismen. Eine Verunreinigung von Teichen, Wasserstraßen oder Wassergräben mit dem Produkt oder den gebrauchten Behältnissen ist zu vermeiden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Dectomax S Injektionslösung für Schweine ist eine farblose bis hellgelbe, ölige, sterile Lösung mit einem Doramectingehalt von 10 mg/ml. Das Tierarzneimittel enthält Butylhydroxyanisol als Antioxidans. Die empfohlene Dosierung beträgt 300 µg/kg Körpergewicht, entsprechend 0,3 ml/10 kg (1 ml pro 33 kg) Körpergewicht und ist intramuskulär zu verabreichen.

Produktcharakteristika: Dectomax S ist ein hochwirksames Breitspektrum-Antiparasitikum zur parenteralen Injektion bei Schweinen.

Es enthält Doramectin, ein Fermentationsprodukt, das von Pfizer entwickelt wurde.

Dieses Fermentationsprodukt stammt von im Boden vorkommenden *Streptomyces avermitilis*.

Der primäre Wirkungsmechanismus von Doramectin beruht auf einer Beeinflussung der Aktivität der Chlorid-Ionen-Kanäle im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden.

Doramectin bindet sich an Rezeptoren, die die Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen steigern.

Der Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden und Muskelzellen der Arthropoden führt zur Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung und dadurch zur Paralyse und zum Tod der Parasiten.

Wirkungsspektrum: Ein geringes Volumen einer Dectomax Injektion bei Schweinen behandelt und kontrolliert wirksam ein breites Spektrum an Nematoden und Arthropoden, die die Gesundheit und Produktivität der Schweine beeinträchtigen.

Wirkdauer: die anhaltenden Wirkstoffkonzentrationen, die sich aus der einzigartigen Pharmakokinetik des Tierarzneimittels ergeben, schützen Schweine über einen längeren Zeitraum nach der Behandlung gegen Infektionen und Reinfektionen mit Parasiten

Sicherheit: Dectomax S Injektionslösung für Schweine hat eine große Sicherheitsbreite bei allen Schweinen.

Packungsgrößen:

50 ml / 250 ml / 500 ml Durchstechflasche im Umkarton

Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.