

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Ethyloleat	
Raffiniertes Sesamöl	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Räudemilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata**

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) Adulte

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Kontrolle eines Befalls von *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Damalinia bovis*), Zecken (*Ixodes ricinus*) und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels bleibt die Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit den folgenden Parasiten für den angegebenen Zeitraum bestehen:

Parasitenspezies	Tage
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (nur Adulte)	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

Schaf:

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Nasen-Rachen-Dasseln.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4) - soweit nicht anders angegeben):

Bunostomum trigonocephalum (nur Adulte)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (nur L4)

Cooperia oncophora

Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (nur L4)
Nematodirus filicollis (nur Adulte)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (nur Adulte)
Oesophagostomum venulosum (nur Adulte)
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp. (nur Adulte)

*Inhibierte Larvenstadien (L4) inklusive der Benzimidazol-resistenten Stämme werden ebenfalls erfasst.

Lungenwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4)):

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

Nasen-Rachen-Dasseln (Larven I, II und III):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes ovis

Schwein:

Zur Behandlung von Räudemilben, gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte, 4. Larvenstadium (L4)):

Hyostomylus 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

Das Tierarzneimittel schützt Schweine vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei* über 18 Tage.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen, sind bestimmte Hunderassen, wie z.B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin. Daher ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3.5 „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

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

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest von Fäzes) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Es liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectine bei Schafen für *Teladorsagia* und *Haemonchus* in der EU vor. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage lokaler (regional, Betriebsebene) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Rundwürmer und unter Berücksichtigung von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete automatische Dosiervorrichtungen mit entlüftetem Entnahmesystem zu verwenden.

Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einmalspritze mit entsprechender Nadelgröße verwendet werden. Für die Behandlung von Ferkeln bis zu 16 kg Körpergewicht oder weniger, sollte eine 1ml Einmalspritze mit einer Graduierung in Abstufungen von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

Sterile, trockene Ausrüstung und aseptisches Vorgehen sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels beachtet werden. Eine Kontamination ist zu vermeiden. Die Stopfen der Durchstechflasche sollten nicht öfter als einmal perforiert werden. Reinigen Sie das Septum vor jeder Entnahme.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, daher sollte in allen Fällen eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserorganismen und kann sich im Sediment anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann reduziert werden, indem eine allzu häufige und wiederholte Anwendung von Doramectin (und Tierarzneimitteln derselben Klasse von Anthelminthika) bei Rindern und Schafen vermieden wird.

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zieltierarten gut vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden - insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten, berichtet. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Rind und Schaf: Kann während der Trächtigkeit bei Kühen und Mutterschafen angewendet werden.

Schwein: Kann bei laktierenden Sauen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtsauen und Zuchtebern angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind: Subkutane Anwendung.

Schaf: Intramuskuläre Anwendung.

Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, RäudeMilben und Zecken beim Rind, bzw. zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasen-Rachen-Dasseln beim Schaf, ist eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 200 Mikrogramm/kg, beim Rind subkutan und beim Schaf intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren.

Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und zur Eliminierung lebender Milben auf Schafen ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 Mikrogramm/kg per KGW)

intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren. Zusätzlich sollten angemessene Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um eine Reinfektion zu verhindern. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit dem erkrankten Tier Kontakt hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabiei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen, ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 Mikrogramm/kg per KGW) als intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Ferkel bis zu 16 kg Körpergewicht sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht(kg)	Dosis in ml
Weniger als 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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:

Rind: 5 ml pro Injektionsstelle.

Schaf: 1,5 ml pro Injektionsstelle.

Schwein: 2,5 ml pro Injektionsstelle

Das Tierarzneimittel kann mit einer automatischen Injektionsvorrichtung und einem belüfteten Entnahmesystem angewendet werden. Die Stopfen der Durchstechflasche sollten nicht öfter als einmal perforiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen bei Rindern bis zum 25-fachen und bei Schafen und Schweinen bis zum 10-fachen der empfohlenen maximalen Dosis traten keine unerwünschten klinischen Symptome auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 70 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 70 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 70 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 77 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AA03

4.2 Pharmakodynamik

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation bestimmter Stämme des im Boden lebenden Bakteriums *Streptomyces avermitilis* gewonnen wird. Es ist ein makrozyklisches Laktone und eng mit Ivermectin verwandt. Beide Verbindungen weisen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum auf und bewirken eine Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Makrozyklische Laktone aktivieren Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (GluCl), die auf den Muskelmembranen des Pharynx und bestimmten Neuronen von wirbellosen Parasiten zu finden sind. Die selektive Toxizität der makrozyklischen Laktone als Antiparasitika wird dem Fehlen dieser Kanäle beim Wirtsorganismus zugeschrieben. Es gibt auch Hinweise darauf, dass die Membranen von Muskelzellen des weiblichen Fortpflanzungsstraktes von wirbellosen Tieren empfindlicher auf makrozyklische Laktone reagieren als Rezeptoren an Nerven oder anderen Muskeln, was die deutliche, aber vorübergehende Verringerung der Eiproduktion bei Parasiten erklären könnte, die durch eine medikamentöse Therapie nicht abgetötet oder eliminiert werden.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin 3 Tage nach subkutaner Verabreichung erreicht, wobei die Eliminations-Halbwertszeit etwa 6 Tage beträgt.

Beim Schaf werden maximale Plasmakonzentrationen 2 Tage nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung erreicht, wobei die Eliminations-Halbwertszeit beim Schaf etwa 4,5 Tage beträgt.

Beim Schwein werden maximale Plasmakonzentrationen 3 Tage nach intramuskulärer Verabreichung erreicht, wobei die Eliminations-Halbwertszeit beim Schwein etwa 6 Tage beträgt.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Laktone, hat Doramectin das Potential bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Vor direkten Sonnenlicht schützen. Schutzhülle aus Plastik nicht entfernen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- Mehrdosen-Durchstechflasche aus Braunglas Typ II oder III mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe zu 50 ml, 200 ml und 500 ml.
- Mehrdosen-Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, weil Doramectin ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESSEN ist.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z,Nr.: 8-01110

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.08.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).