

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax Solution Injectable, 10 mg/ml pour bovins et ovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Substance active :**

Doramectine 10,0 mg <sup>(1)</sup>

**Excipients :**

Oléate d'éthyl 218,0 mg

Hydroxyanisole butylé (E320) 0,10 mg

Huile de sésame q.s. pro 1 ml

(1) Sans surdosage et exprimé en activité doramectine. La quantité réelle de doramectine incorporée sera fonction du titre de la matière première utilisée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1. Espèces-cibles

Bovin et ovin.

#### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

**Bovin :**

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des hypodermes, des poux, des acariens de la gale et des nématodes oculaires énumérés ci-après :

- Nématodes gastro-intestinaux

*Ostertagia ostertagi* (L4, adultes) (*y compris larves inhibées*)

*O. lyrata* (adultes)

*Haemonchus placei* (L4, adultes)

*Trichostrongylus axei* (L4, adultes)

*T. colubriformis* (L4, adultes)

*T. longispicularis* (adultes)

*Cooperia oncophora* (L4, adultes)

*C. pectinata* (adultes)

*C. punctata* (L4, adultes)

*C. surnabada* (*syn. mcmasteri*) (L4, adultes)

*Nematodirus spathiger* (adultes)

*Bunostomum phlebotomum* (adultes)

*Strongyloides papillosus* (adultes)

*Oesophagostomum radiatum* (L4, adultes)  
*Trichuris spp.*(adultes)

- Nématodes pulmonaires  
*Dictyocaulus viviparus* (L4, adultes)
- Nématodes oculaires  
*Thelazia spp.* (adultes)
- Hypodermes (larves)  
*Hypoderma bovis*  
*H. lineatum*
- Poux piqueurs  
*Haematopinus eurysternus*  
*Linognathus vituli*  
*Solenopotes capillatus*
- Acariens de la gale  
*Psoroptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei*

Le médicament vétérinaire est également une aide au traitement des :

- Nématodes gastro-intestinaux  
*Nematodirus helvetianus*
- Acariens de la gale  
*Chorioptes bovis*
- Poux broyeurs  
*Damalinia bovis*

Le médicament vétérinaire est également une aide à l'élimination des :

- Tiques  
*Ixodes ricinus*

### **Effet longue action**

Le médicament vétérinaire protège les bovins contre les infestations ou réinfestations dues aux parasites ci-dessous pendant les périodes indiquées :

<u>Espèces</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: entre 21 et 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	: entre 14 et 21 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: jusqu'à 35 jours
<i>Linognathus vituli</i>	: au moins 28 jours

### **Ovins:**

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des acariens de la gale et des oestres énumérés ci-après :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :  
*Bunostomum trigonocephalum* (adultes)  
*Chabertia ovina*  
*Cooperia curticei* (larves L4)

*C. oncophora* (adultes, larves L4)  
*Gaigeria pachycelis*  
*Haemonchus contortus*  
*Nematodirus filicollis* (adultes)  
*N. battus* (larves L4)  
*N. spathiger*  
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* \*  
*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (adultes)  
*Oesophagostomum venulosum* (adultes)  
*Oesophagostomum columbianum*  
*Strongyloides papillosus*  
*Trichostrongylus axei* (adultes, larves L4)  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Trichostrongylus vitrinus* (adultes, larves L4)  
*Trichuris spp.* (adultes)  
 \* Y compris les stades larvaires L4 en inhibition, notamment les souches résistantes aux benzimidazoles

- Nématodes pulmonaires (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :  
*Cystocaulus ocreatus* (adultes)  
*Dictyocaulus filaria*  
*Mullerius capillaris* (adultes)  
*Neostromylus linearis* (adultes)  
*Protostrongylus rufescens* (adultes)
- Oestres du mouton (larves L1, L2 et L3)  
*Oestrus ovis*
- Acariens de la gale  
*Psoroptes ovis*

#### 4.3. Contre-indications

Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé chez le chien, chez qui il pourrait provoquer des effets indésirables graves. Comme observé avec d'autres avermectines, certaines races de chien, telles le Colley, sont spécifiquement sensibles à la doramectine. Toute précaution doit donc être prise pour éviter l'ingestion accidentelle de ce médicament par les chiens. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active ou à l'un des excipients.

#### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

Une résistance à la doramectine (une avermectine) a été signalée chez *Teladorsagia* et *Haemonchus* chez les ovins en Europe.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des nematodes et sur des recommandations concernant la manière de limiter la sélection accrue d'espèces résistantes aux anthelminthiques.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de traitement collectif, utiliser une seringue doseuse automatique et un système de soutirage approprié.

Utiliser un matériel d'injection sec et stérile et administrer le produit en respectant les précautions habituelles d'asepsie. Eviter toute introduction de contaminant.

Pour le traitement individuel des moutons, une seringue à usage unique calibrée par incréments de 0,1 ml devrait être utilisée.

Pour le traitement de jeunes agneaux de moins de 16 kg, demandez conseil au vétérinaire concernant l'usage d'aiguilles de taille appropriée ainsi que de seringues à usage unique graduées par incréments de 0,1 ml ou moins.

Le remplissage des seringues doit être réalisé au moyen d'une aiguille stérile détachée qui a été placée au travers du bouchon.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament.

Bien se laver les mains après usage.

Consulter attentivement la notice jointe avant usage.

Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme.

Porter attention à tout signe clinique suspect.

Conseil aux médecins : Des injections accidentelles chez l'homme n'ont que rarement entraîné des symptômes cliniques spécifiques. Il est conseillé de traiter tout cas qui surviendrait de façon symptomatique.

##### Autres précautions:

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 aquatiques 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

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

#### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

##### **Bovins:**

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.

##### **Ovins:**

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

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

##### **Bovin :**

**200 µg / kg** (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie sous-cutanée**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

##### *Traitement des bovins dans les régions à hypodermose*

Quel que soit le traitement utilisé, la destruction des larves d'Hypoderma, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. Ainsi la destruction de larves d'Hypoderma lineatum, quand elles sont situées dans les tissus périoesophagiens, peut provoquer une météorisation ; la destruction de larves d'Hypoderma bovis, quand elles sont situées dans le canal rachidien, peut provoquer une parésie ou une paralysie. Les bovins atteints d'hypodermose devraient donc être traités avant ou après ces étapes de migration des larves.

Les bovins traités avec le médicament vétérinaire dès la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités avec le médicament vétérinaire pendant l'hiver contre les parasites internes, les agents de la gale ou les poux, sans risque de réactions indésirables liées à la localisation de la larve d'Hypoderma.

##### **Ovin**

**200 µg / kg** (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie intramusculaire**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

Il est recommandé de s'assurer que les moutons qui ont été en contact avec des moutons infectés soient traités. Tout contact entre des troupeaux d'animaux infectés et non-infectés doit être évité pendant au moins 14 jours après traitement. Il est toujours recommandé d'évaluer le poids vif aussi précisément que possible avant de calculer le dosage.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des surdosages allant chez les bovins jusqu'à 25 fois la dose recommandée et chez les ovins jusqu'à 15 fois la dose recommandée n'ont entraîné aucun signe clinique particulier pouvant être attribué à la doramectine.

#### 4.11. Temps d'attente

##### **Bovins :**

Viande et abats : 70 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.

##### **Ovins :**

Viande et abats : 70 jours.

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

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Produits Antiparasitaires Insecticides et Répellents / Endectocides

**Code ATCvet :** QP54AA03

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un agent antiparasitaire obtenu par fermentation de souches sélectionnées dérivées du microorganisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

La doramectine appartient à la famille des avermectines, et présente une structure proche de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire, produisant une paralysie des nématodes et des arthropodes. Bien qu'il soit impossible d'identifier un mode d'action unique aux avermectines, il est probable que les différents représentants de cette classe thérapeutique aient un mécanisme d'action commun. Chez les parasites, ils agissent par l'intermédiaire d'un site de liaison spécifique aux avermectines. La réaction physiologique à cette liaison se traduit par une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorures. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorures dans les neurones moteurs des nématodes, ou dans les cellules musculaires des arthropodes, détermine une hyperpolarisation et un arrêt de la transmission de signaux, entraînant la paralysie.

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale de la doramectine est atteinte chez les bovins 3 jours après l'administration sous-cutanée et chez les ovins 2 jours après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire

La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours chez les bovins et de 4,5 jours chez les ovins.

### 5.3 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Hydroxyanisole butylé (E320)

Oléate d'éthyl

Huile de sésame

### 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3. 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.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans son emballage plastique protecteur/dans l'emballage extérieur.

**6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Le médicament vétérinaire est disponible en :

- flacon de verre type II de 50 ml, sous emballage carton,
- flacon de verre type II de 250 ml, sous emballage plastique opaque,
- flacon de verre type II de 500 ml, sous emballage plastique opaque.

Les flacons multi-doses sont en verre ambré, avec bouchon de caoutchouc, contenant une solution huileuse stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique.

Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que du produit non utilisé, des récipients ou tout reliquat de produit, ne se retrouvent dans le milieu environnant et ne contaminent les eaux de surface.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V172365

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 30/11/1995

Date du dernier renouvellement : 06/11/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12/03/2020

**Délivrance**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire