

PACKUNGSBEILAGE**Dectomax 5 mg/ml Pour-On Lösung für Rinder****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Norbrook Laboratories,
Station Works,
Newry, Co. Down BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 5 mg/ml Pour-On Lösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Dectomax 5 mg/ml Pour-On Lösung für Rinder enthält:

Wirksamer Bestandteil:	Doramectin	5	mg
Sonstige Bestandteile:	Cetearyl octanoat	160,00	mg
	Triethylaminolamin	0,50	mg
	Isopropanol	<i>q.s. pro</i> 1	ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der gastrointestinalen Nematoden, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Haarlinge und Läuse, Räudemilben und Hornfliegen beim Rind.

Gastro-intestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larven)
Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)
*O. lyrata*¹

Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
C. punctata
C. surnabada (syn. *mcmasteri*)
*Bunostomum phlebotomum*¹
Oesophagostomum radiatum
*Trichuris spp.*¹
¹ adulte

Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Haarlinge

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hornfliegen (Stechfliegen)

Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Dectomax Pour-On schützt Rinder für die angegebenen Zeitspannen gegen Befall und Reinfektion durch folgende Parasiten:

<u>Parasitenart</u>	<u>Tage</u>
<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>Damlinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Dectomax Pour-On ermöglicht für mindestens 42 Tage nach der Applikation eine Kontrolle des Hornfliegenbefalls (*Haematobia irritans*).

Um optimalen Nutzen aus der Anwendung von Dectomax Pour-On für Rinder zu ziehen, wird empfohlen, Tiere, die auf der Weide gehalten werden, beim Weideaustrieb sowie acht Wochen später zu behandeln. Dadurch wird die Anhäufung infektiöser Larven auf der Weide reduziert und die behandelten Tiere werden über die ganze Weidesaison hinweg vor parasitärer Gastroenteritis und parasitärer Bronchitis geschützt. Um dies zu erreichen, sollten alle Tiere in das Programm aufgenommen werden, und unbehandelte Rinder dürfen nicht in die Herde integriert werden. Allerdings können aufgrund der unvorhersehbaren Epidemiologie des Lungenwurms gelegentlich klinische Zeichen einer Infektion mit Lungenwürmern beobachtet werden, insbesondere gegen Ende einer langen Weidesaison. Ist dies der Fall, sollten die Rinder zusätzlich gegen Lungenwürmer behandelt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für die äußerliche Anwendung bei Rindern entwickelt. Es darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, auch Todesfälle beim Hund, auftreten können.

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

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

Dectomax Pour-On für Rinder topisch verabreichen in einer Dosierung von 500 µg Doramectin pro kg Körpergewicht. Das Produkt sollte entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine möglichst genaue Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe 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.

Anwendungshinweise für die Verwendung der Dosierhilfe (nur 250 ml und 1 l Flaschen):

A. Drehen Sie den Messbecher auf dem Flaschenhals fest (so dass der Ausgießer in der Mitte der breiten Seite der Flasche ausgerichtet ist). Wenn der Messbecher sich in geschlossener Stellung befindet („null“ auf der Dosierungsmarke der Schraube), tritt keine Flüssigkeit in das Gefäß ein

B. Einstellung der Dosis (1 ml pro 10 kg Körpergewicht):

- Drehen Sie die Dosierschraube in die gewünschte Position, so dass die korrekte ml-Zahl an der Dosierungsmarke angezeigt wird

- Die erste vollständige Drehung der Dosierschraube stellt die Dosis auf 10 ml ein (d.h. 100 kg Körpergewicht): „10“ wird an der Dosierschraube an der Markierung angezeigt. Jede weitere Drehung erhöht die Dosis um je 5 ml (d.h. 50 kg Körpergewicht) bis hin zu 50 ml. Wenn das Körpergewicht zwischen zwei Gewichtsmarkierungen auf dem Messbecher liegt, verwenden Sie die höhere Dosis

C. Überfüllen Sie den Messbecher durch Drücken der Flasche, bis der Pegel der Flüssigkeit über die gewählte Dosierung hinausgeht, dann geben Sie mit dem Druck nach. Die Flüssigkeit wird automatisch auf die eingestellte Dosierung zurückgehen.

D. Tragen Sie das Tierarzneimittel entlang der Mittellinie des Rückens des Tieres auf

Anwendungshinweise für die Verwendung der Dosierhilfe* (2,5 l, 3 l und 5 l Rückenflasche):

Verbinden Sie den Pour On Applikator folgendermaßen mit der Rückenflasche:

Verbinden Sie das offene Ende des Schlauches mit dem Pour On Applikator.

Führen Sie den Schlauch durch die Knickschutzfeder.

Verbinden Sie den Schaft des Schlauches mit der Dosierkappe, dann drehen Sie die Feder gegen den Uhrzeigersinn über den Schlauch und das Ablaufventil der Dosierkappe. Nun die mit dem Schlauch verbundene Dosierkappe anstelle der ursprünglichen Verschlusskappe auf die Flasche aufdrehen. Ziehen Sie die Dosierkappe fest an. Drehen Sie die Rückenflasche um. Lassen Sie den Applikator sacht etwas ansaugen, um auf Undichtigkeiten zu prüfen.

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für den korrekten Gebrauch und Pflege der Ausrüstung.

*Es gibt Applikatoren, die mit dieser Formulierung genutzt werden können. Andere Applikatoren sind möglicherweise nicht für diese Formulierung geeignet.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren.

Unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Bei Lagerung unter 4 ° C, kann Dectomax Pour On trüb erscheinen. Erwärmung auf Raumtemperatur führt dazu, dass das Produkt wieder seine normale Erscheinung erhält. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

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, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

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 der selben Klasse) bei Rinder.

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 5 Wochen nach Behandlung.

Dieses Produkt darf nur auf die Hautoberfläche aufgetragen werden. Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Schmutz oder Stallmist behaftet sind.

Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen, Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Old English Sheepdogs und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese anderen Tierarten Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu den Kunststoffbehältern haben.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, um keine Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorzurufen, die den Therapieerfolg gefährden können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum,
- Die Unterdosierung, hervorgerufen durch eine nicht korrekte Schätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Tierarzneimittels oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe (wenn vorhanden)

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, wie z. B. der Eizahlreduktionstest im Kot.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Anthelminthikaresistenz bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dasselarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder Rückenmarkskanal vorzubeugen, wird empfohlen, Dectomax Pour-On am

Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden.

Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

Die therapeutische Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 - 40 Minuten) der Behandlung. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

Dectomax Pour-On kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen.

Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit der Lösung in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und -stiefel sowie ein wasserdichter Kittel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit Wasser auszuspülen, und ein Arzt ist aufzusuchen.

Während der Behandlung darf nicht geraucht oder gegessen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

HOCH ENTZÜNDLICH! Fernhalten von Hitze, Funkenflug, offener Flamme und anderen Zündquellen.

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

Sehr gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen. Daher ist dafür Sorge zu tragen, dass sowohl das Produkt als auch das Behältnis nicht in Teiche, Bäche oder Gewässer gelangt.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Dectomax-Pour-On für Rinder ist eine gebrauchsfertige, farblose Lösung, die 0,5% w/v Doramectin (5 mg/ml) enthält. Es ist so zusammengestellt, dass die empfohlene Dosis von 500 µg/kg Körpergewicht verabreicht wird, wenn es lokal in einer Dosis von 1 ml/10 kg Körpergewicht verabreicht wird.

Dectomax Pour-On für Rinder ist ein sehr wirksames Breitspektrum-Antiparasitikum zur lokalen Verabreichung bei Rindern. Es enthält Doramectin, einen neuen durch Fermentation gewonnenen Stoff, der von Pfizer entdeckt wurde. Doramectin wird durch Fermentation von ausgewählten Stämmen des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis* isoliert.

Ein primärer Wirkungsmechanismus von Doramectin ist die Beeinflussung der Aktivität des Chlorid-Ionen-Kanals im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden. Doramectin haftet sich an Rezeptoren, welche die Durchlässigkeit der Membran für Chlorid-Ionen erhöhen. Dies hemmt die elektrische Aktivität von Nervenzellen bei Nematoden und Muskelzellen bei Arthropoden und verursacht eine Lähmung und den Tod der Parasiten. Bei Säugetieren

befinden sich die Nervenrezeptoren, an die sich Doramectin bindet, im Zentralnervensystem (ZNS), wo nur vernachlässigbare Konzentrationen Doramectin erreicht werden.

Breitspektrum: eine einzige Behandlung mit Dectomax Pour-On für Rinder behandelt und bekämpft wirksam eine ganze Reihe von internen Parasiten (Fadenwürmer) und externen Parasiten (Arthropoden), welche die Gesundheit und Produktivität von Rindern beeinträchtigen.

Sicherheit: Dectomax Pour-On für Rinder hat eine breite Sicherheitsspanne in allen Kategorien Rindern.

Dectomax Pour-On für Rinder ist in 250 ml, 1 l, 2,5 l, 3 Liter und 5 Liter Multidosis-Spendern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V192202

Verschreibungspflichtig.