

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax 5 mg/ml Pour-On Oplossing voor Runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Dectomax 5 mg/ml Pour-on Oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine	5	mg
-------------	---	----

Hulpstoffen:

Cetaryl octanoaat	160,00	mg
-------------------	--------	----

Tri-ethanolamine	0,5	mg
------------------	-----	----

Isopropanol	<i>q.s. pro</i> 1	ml
-------------	-------------------	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van maagdarmondwormen, longwormen, oogwormen, runderhorzels, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en hoornvliegen bij runderen.

Maagdarmondwormen (volwassen en L4-larven)

Ostertagia ostertagi (met inbegrip van geïnhibeerde larven)

*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 volwassen

Longwormen (volwassen en L4-larven)

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen)

Thelazia spp

Runderhorzels (larvaire stadia)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Bijtende luizen

Damalinia (Bovicola) bovis

Zuigende luizen

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hoornvliegen

Haematobia irritans

Werkzaamheidsduur

Dectomax Pour-on beschermt runderen tegen infectie of herinfectie van de volgende parasieten gedurende de aangegeven perioden:

<u>Soort</u>	<u>Dagen</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>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Dectomax Pour-on bestrijdt ook hoornvliegen (*Haematobia irritans*) tot 42 dagen na de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Het product is speciaal ontwikkeld voor topicale toediening bij rundvee. Het mag niet worden gebruikt bij andere diersoorten daar er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder gevallen met dodelijke afloop bij honden.

Niet gebruiken bij lacterende koeien die gebruikt worden voor de productie van melk voor humane consumptie of bij droogstaande koeien of drachtige dieren binnen 60 dagen voor het afkalven.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Let er op dat de volgende handelwijzen worden vermeden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een niet werkzame therapie:

- te vaak en herhaaldelijk gebruiken van wormmiddelen van dezelfde klasse gedurende een lange periode,
- onderdosering, veroorzaakt door bijvoorbeeld een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een slechte ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Van resistentie voor wormmiddelen verdachte klinische gevallen moeten verder onderzocht worden door gebruik te maken van geschikte testen (bv. "Faecal egg count reduction test"). Wanneer de resultaten van deze test(en) sterke aanwijzingen geven voor resistentie voor een bepaald wormmiddel, moet een wormmiddel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

Niet aanbrengen op huidzones die met modder of mest bevuild zijn.

De therapeutische werkzaamheid voor interne en externe parasieten wordt niet beïnvloed door hevige regenval (2 cm in een uur) hetzij voor behandeling (20 minuten) hetzij na behandeling (20 en 40 minuten). De invloed van extreme weercondities op de werkzaamheid is niet bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Avermectines kunnen mogelijk niet goed worden verdragen bij andere dieren dan de doeldieren. Gevallen van intolerantie met de dood tot gevolg werden gerapporteerd bij honden, vooral collies, Old English Sheepdogs en verwante rassen of kruisingen, en ook bij schildpadden.

Let er op dat deze of andere diersoorten gemorst product niet opnemen of toegang hebben tot de verpakking van deze producten.

Om bijwerkingen ten gevolge van de dood van Hypoderma larven in de slokdarm of het ruggemerg te voorkomen, wordt het aanbevolen Dectomax Pour-on toe te dienen op het einde van de actieve periode van de horzelvelieg en voordat de larven deze rustplaatsen bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het correcte tijdstip van behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken of eten bij het werken met het product. Handen wassen na gebruik.

Dectomax Pour-on kan prikkelend zijn voor huid en ogen van de mens; de gebruikers moeten erop letten het product niet bij zichzelf of bij andere personen aan te brengen..

Gebruikers moeten rubberen handschoenen en laarzen met een waterproof coating dragen. Beschermende kleding moet na gebruik worden gewassen. In geval van accidenteel contact met de huid moet de betrokken zone onmiddellijk met water en zeep gewassen worden. In geval van accidentele blootstelling van de ogen onmiddellijk overvloedig met water spoelen en een arts raadplegen.

Uiterst ontvlambaar: uit de buurt van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water ecosystemen en mest fauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen kleine huidbeschadigingen optreden op de plaats van toediening.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij niet-lacterende melkkoeien, inclusief drachtige vaarzen, binnen 60 dagen voor het afkalven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een eenmalige behandeling van 1 ml (5 mg doramectine) per 10 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 500 µg/kg lichaamsgewicht, topicaal toegediend in een dunne streep over de middenlijn van de rug tussen de schoft en de staart.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden en de nauwkeurigheid van het doseerapparaat gecontroleerd worden.

Indien de dieren per groep behandeld zullen worden in plaats van individueel, dan moeten ze ingedeeld worden aan de hand van hun gewicht en overeenkomstig gedoseerd worden om onder- en overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdoseringen tot 5 maal de op het etiket aanbevolen dosis hebben geen klinische verschijnselen teweeggebracht die aan de behandeling met doramectine konden worden toegeschreven.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-parasitaire middelen, Insecticiden en Insectenwerende middelen/ endectociden
ATCvet-code: QP54AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een door fermentatie verkregen antiparasitair middel, dat behoort tot de klasse van de avermectinen en een structuur heeft die verwant is aan die van ivermectine. De twee moleculen hebben een breed antiparasitair werkzaamheidsspectrum en veroorzaken eenzelfde paralyse bij nematoden en artropoden. Ofschoon het onmogelijk is een voor de avermectinen unieke werkingswijze te identificeren, is het waarschijnlijk dat de verschillende vertegenwoordigers van deze therapeutische klasse een gemeenschappelijk werkingsmechanisme hebben. Bij parasieten werken ze via een voor de avermectinen specifieke bindingsplaats. De fysiologische reactie op deze avermectinebinding is een grotere membraanpermeabiliteit voor chloorionen. In het zenuwweefsel van de invertebraten brengt een instroom van chloorionen in het motorisch neuron van de nematoden, of in de spiercel van de artropoden, een hyperpolarisatie en een stilstand van de overdrachtsignalen teweeg, met paralyse als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen wordt de maximale plasmaconcentratie van doramectine ongeveer 9 dagen na de lokale toediening van de oplossing Dectomax Pour-on bereikt. Een (schijnbare) eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 10 dagen zorgt voor het instandhouden van doramectineconcentraties die in staat zijn de dieren te beschermen tegen parasitaire infectie en herinfectie gedurende lange perioden na de behandeling.

5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet- doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetearyloctanoaat
Tri-ethanolamine
Isopropanol.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dectomax Pour-on wordt geleverd in :

- Multidoses flacons van 250 ml en 1 liter, van high density polyethyleen, met schroefdop en doseerdop.
- Multidoses flessen van 2,5 l, 3 l en van 5 l, van high density polyethyleen, met schroefdop en aftapadaptor.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Zeer gevaarlijk voor vissen en waterleven. Vijvers, waterwegen of waterlopen niet vervuilen met het product of met de gebruikte verpakkingen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

BE-V192202

Datum van eerste vergunningverlening: 07/04/1998
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 16/04/2008

06/03/2020

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.