

BIJSLUITER**Dectomax 5 mg/ml Pour-on oplossing voor Runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories,
Station Works,
Newry, Co. Down BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Of

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax 5 mg/ml Pour-on oplossing voor Runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

Werkzaam bestanddeel:	Doramectine	5	mg
Hulpstoffen:	Cetearyl octanoaat	160,00	mg
	Tri-ethanolamine	0,50	mg
	Isopropanol	<i>q.s. pro</i> 1	ml

4. INDICATIE(S)

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 eurytetrus

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.

Om een optimaal voordeel van Dectomax Pour-on voor rundvee te verkrijgen, wordt aanbevolen om runderen die het hele weideseizoen op één perceel staan te behandelen bij het naar buiten gaan en acht weken later. Als Dectomax Pour-on op deze manier gebruikt wordt, zal het de opbouw van infectieve larven in de wei verminderen en de dieren beschermen tegen parasitaire gastroenteritis en parasitaire bronchitis gedurende het weideseizoen. Om deze resultaten te bereiken, moeten alle dieren in het programma worden opgenomen en moeten geen onbehandelde koeien worden geïntroduceerd op de wei. Echter, vanwege de onvoorspelbare aard van longwormepidemiologie kunnen af en toe klinische symptomen van longwormziekte worden gezien, vooral aan het eind van het weideseizoen, als het seizoen lang is. Als dit het geval is, moeten runderen aanvullend worden behandeld tegen longworm.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Doramectin Pour-On voor runderen topicaal toedienen in een dosering van 500µg doramectine per kg lichaamsgewicht. Het product moet in een dunne streep over de middenlijn van de rug tussen de schoft en de staart worden aangebracht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor toediening van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat dient gecontroleerd te worden.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen ze gegroepeerd te worden naar lichaamsgewicht en dienovereenkomstig gedoseerd te worden, om onder- en overdosering te voorkomen.

Richtlijnen voor het gebruik van de doseerdop (uitsluitend flacons van 250 ml en 1 liter):

A. Draai de dop op de hals van de fles totdat deze goed vast zit (de tuit bevindt zich dan in één lijn met het midden van de brede zijde van de fles). Wanneer de doseerdop zich in gesloten stand staat ("nul" bij het teken voor de dosisinstelling op de schroef), kan er geen product in het reservoir van de dop komen.

B. Bepaal de dosis (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht):

- Draai de doseerschroef in de gewenste stand, zodat het juiste aantal ml wordt aangegeven bij het teken voor de dosisinstelling.
- De eerste volledige draai van de doseringsschroef zet de dosis op 10 ml (m.a.w. voor 100 kg lichaamsgewicht): "10" is dan te zien op de schroef bij het teken van de dosisinstelling. Iedere volgende draai verhoogt de dosis telkens met 5 ml (m.a.w. 50 kg lichaamsgewicht) tot maximaal 50 ml.

Wanneer het gewicht van het dier zich tussen twee op de doseerdop aangeduide gewichtsmarkeringen bevindt, gebruikt men het hoogste volume.

C. De doseerdop vullen door op de flacon te drukken tot het niveau van de vloeistof hoger ligt dan de gewenste dosis, vervolgens de druk verminderen. De vloeistof zal automatisch terugzakken tot de ingestelde dosis.

D. Het product over de lengte van de rug van het dier aanbrengen.

Richtlijnen voor het gebruik van een pour-on applicator (2,5 liter, 3 liter en 5 liter rugverpakking):

Verbind de pour-on applicator als volgt aan de rugverpakking:

Maak het open einde van de aftapslang vast aan de pour-on applicator.

Voer de aftapslang door de antiknikveer.

Maak de aftapslang vast aan de dop met de buis en schroef dan de veer tegen de klok in over de slang en aftapbuis. Vervang de vervoersdop door de dop aan de aftapslang. Draai de aftapdop goed vast. Keer de rugverpakking om.

Knijp zachtjes in de pour-on applicator om op lekkage te controleren.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor correct gebruik en onderhoud van het materiaal.

*Applicators die geschikt zijn voor deze formulering kunnen gebruikt worden voor Dectomax Pour-On voor runderen. Andere applicatoren kunnen ongeschikt zijn voor deze formulering.

10. 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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de container in de buitenverpakking.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast bewaren. Bescherm tegen licht.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.
Bij bewaring onder 4 °C kan Dectomax Pour-On voor runderen er troebel uitzien. Bij opwarming tot kamertemperatuur zal het normale uiterlijk herstellen zonder dat dit invloed heeft op de werkzaamheid.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

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. Feces 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. 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.

Dit product uitsluitend op de huid aanbrengen. Niet aanbrengen op huidzones die met modder of mest bevuild zijn.

Niet oraal of parenteraal toedienen.

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.

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.

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 horzelsvlieg en voordat de larven deze rustplaatsen bereiken. Raadpleeg uw dierenarts voor het correcte tijdstip van behandelen.

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.

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 als ze het product aanbrengen. 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.

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

UITERST ONTVLAMBAAR - Uit de buurt van hitte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Dectomax Pour-On voor runderen is een gebruiksklare, kleurloze oplossing die 0,5% w/v doramectine (5 mg/ml) bevat. Het is zo geformuleerd dat de aanbevolen dosering van 500 µg/kg lichaamsgewicht wordt gegeven wanneer het topicaal wordt toegediend in een dosis van 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Dectomax Pour-On voor runderen is een zeer werkzaam, breedspectrum parasiticide voor topicale toediening aan runderen. Het bevat doramectine, een nieuwe door fermentatie verkregen stof door Pfizer ontdekt. Doramectine wordt geïsoleerd door fermentatie van geselecteerde stammen van het bodemorganisme *Streptomyces avermitilis*.

Een primair werkingsmechanisme van doramectine is het beïnvloeden van de activiteit van het chloride-ionkanaal in het zenuwstelsel van nematoden en arthropoden. Doramectine hecht aan receptoren die de permeabiliteit van het membraan voor chloride-ionen verhogen. Dit remt de elektrische activiteit van zenuwcellen in nematoden en spiercellen in arthropoden, en veroorzaakt verlamming en dood van de parasieten. Bij zoogdieren bevinden de zenuwreceptoren waaraan doramectine bindt zich in het centraal zenuwstelsel (CZS), waar slechts verwaarloosbare concentraties doramectine worden bereikt.

Breed spectrum: één enkele behandeling met Dectomax Pour-On voor runderen behandelt en bestrijdt effectief een hele reeks interne parasieten (rondwormen) en externe parasieten (arthropoden), die de gezondheid en de productiviteit van runderen aantasten.

Veiligheid: Dectomax Pour-On voor runderen heeft een brede veiligheidsmarge in alle categorieën runderen.

Dectomax Pour-On voor runderen is beschikbaar in 250 ml, 1 l, 2,5 l, 3 liter en 5 liter multidosis dispensers.

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

BE-V192202

Op diergeneeskundig voorschrift.