

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Trolamin (als Antioxidans)	0,5 mg
Cetostearyl-Octanoat	
Isopropylalkohol	

Klare farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselﬂiegen, Läusen, Haarlingen, Räude milben und Hornﬂiegen beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (einschließlich der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia punctata**

*Cooperia surnabada** (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) Adulte

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hornfliegen:

Haematobia irritans

Dauer der Wirkung:

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

Parasitenspezies	Tage
<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

Das Tierarzneimittel kontrolliert auch den Befall von Hornfliegen (*Haematobia irritans*) für mindestens 42 Tage nach Behandlung.

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich zur äußerlichen Anwendung beim Rind entwickelt.

Es darf daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

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

Siehe Abschnitt 3.5. „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (Niederschlag 2 cm pro Stunde) nicht beeinflusst, weder 20 Minuten vor noch 20–40 Minuten nach erfolgter Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann zu Irritationen von Haut und Augen beim Menschen führen. Daher sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen, um Eigen- oder Fremdkontaminationen zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Gummihandschuhen und Stiefeln mit wasserdichtem Überzug, zu tragen.

Schutzkleidung nach Gebrauch waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollten die betroffenen Stellen unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese unverzüglich mit reichlich Wasser zu reinigen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

Leicht entflammbar – Fernhalten von Hitze, Flammen und offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen.

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 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.

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt der Behandlung.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Läsion an der Applikationsstelle ¹
--	---

¹ Klein.

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:

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen und trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 500 µg/kg KGW.

Lokal entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis mit Doramectin führten zu keinen klinischen Symptomen, die auf eine Behandlung mit Doramectin zurückzuführen waren.

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

Essbare Gewebe: 35 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP54AA03

4.2 Pharmakodynamik

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation gewonnen wird und zur Klasse der Avermectine gehört und strukturell eng mit Ivermectin verwandt ist. Beide Substanzen weisen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum auf und bewirken eine Paralyse bei Nematoden und parasitischen Arthropoden.

Während die einzelne Wirkungsweise der Avermectine nicht eindeutig beschrieben werden kann, ist es jedoch wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus aufweist.

Im Parasiten wird die Wirksamkeit durch einen spezifischen Avermectin-Rezeptor vermittelt. Die physiologische Wirkung basiert auf einer Erhöhung der Chlorid-Ionen Permeabilität nach Bindung des Avermectins an den Rezeptor.

Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin 9 Tage nach topischer Applikation des Tierarzneimittels erreicht. Die (scheinbare) Eliminations-Halbwertszeit von etwa 10 Tage führt zu Doramectin-Konzentrationen, die Tiere über einen längeren Zeitraum nach der Behandlung vor Neubefall und Reinfektionen mit den Parasiten schützt.

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

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- 250 ml und 1 l Mehrdosen-Kunststoffflasche aus hoch-verdichteten Polyethylen mit Schraubverschluss und Dosierkappe in einem Umkarton.
- 2,5 l, 3 l und 5 l Mehrdosen-Kunststoffflasche aus hoch-verdichteten Polyethylen mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter in einem Umkarton.

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, da Doramectin für Fische und andere Wasserorganismen äußerst gefährlich 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.: 8-01111

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>).