

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DECTOMAX 5 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Trolamine (als Antioxidans) 0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgießen.

Klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Haarlingen, Räudemilben und Hornfliegen beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (inkl. 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

Lungenwurm (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (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

Folgende Anwendungsschemata hinsichtlich Dauer der Wirksamkeit gegen Reinfestation sollte bei nachstehenden Parasiten beachtet werden:

Parasitenart	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*) über 42 Tage nach Behandlung.

Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erhalten, sollten die Tiere unmittelbar vor dem Weidegang und anschließend 8 Wochen später behandelt werden.

Gemäß diesem Behandlungsplan wird das Vorkommen von infizierten Larven auf dem Weideland reduziert und die Tiere werden während der Weidesaison vor parasitärer Gastroenteritis und Bronchitis geschützt.

Um den optimalen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten alle Tiere in das Behandlungsprogramm aufgenommen werden. Unbehandelte Tiere sollten nicht auf die Weide verbracht werden. Allerdings können gelegentlich, besonders am Ende einer langen Weidesaison, aufgrund der unberechenbaren Natur der Epidemiologie der Lungenwürmer, klinische Anzeichen einer Erkrankung mit Lungenwürmern beobachtet werden. In diesem Fall sollten die Rinder weiter gegen Lungenwürmer behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich zur topischen Anwendung beim Rind entwickelt. Es sollte daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

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

Siehe Abschnitt 4.5.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nur auf der intakten Haut anwenden.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet – insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten. Es sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dassellarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder der Wirbelsäule vorzubeugen, ist es erforderlich, das Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann zur Irritationen von Haut und Augen beim Menschen führen. Daher sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen, um Eigen- oder Fremdkontaminationen zu vermeiden. Der Anwender sollte während der Anwendung Schutzkleidung bestehend aus Handschuhen, Stiefeln und wasserfester Kleidung 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 medizinische Hilfe einzuholen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

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 Anthelminthika derselben Klasse).

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen.)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Im Falle von Bestandsbehandlungen sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Anweisungen für den Gebrauch der Dosierkappe (250 ml und 1 l Flaschen):

- A.** Drehen Sie den Verschluss am Flaschenhals bis zum Anschlag (so dass die Ausgießöffnung mittig auf die breite Flaschenseite ausgerichtet ist). Wenn die Dosierungskappe verschlossen ist („zero“ auf der Dosiermarke des Schraubverschlusses), kann die Flüssigkeit nicht in den Becher fließen.
- B.** Wählen Sie die entsprechende Dosis (1 ml pro 10 kg KGW):
- Drehen Sie die Dosierkappe in die gewünschte Position, so dass die korrekte Menge (ml) auf der Dosierungsmarke angezeigt wird.
 - Bei der ersten vollständigen Drehung der Dosierkappe wird die Dosis auf 10 ml (für ein Körpergewicht von 100 kg) eingestellt: Die Ziffer „10“ wird an der Dosismarkierung der Flaschenöffnung angezeigt. Jede weitere Drehung erhöht die Dosis um 5 ml (um je 50 kg KGW) bis zu 50 ml. Wenn das ermittelte Körpergewicht zwischen 2 Markierungen der Dosierkappe liegt, verwenden Sie die höhere Dosierung.
- C.** Füllen Sie die Dosierungskappe durch Zusammenpressen der Flasche bis der Flüssigkeitsgehalt die gewünschte Dosierungsmarke erreicht. Dann lassen Sie den Druck auf die Flasche nach. Die Flüssigkeit fließt automatisch in die gewählte Dosierung.
- D.** Tragen Sie das Tierarzneimittel entlang der Mittellinie des Tierrückens auf.

Anweisungen für den Gebrauch des Pour-on Applikators* (2,5 l, 3 l und 5 l als Rückenaufsatz):

Setzen Sie den Pour-on Applikator wie folgt auf den Aufsatz:

Das offene Ende des Entnahmerohrs auf den Pour-on Applikator aufsetzen. Fädeln Sie anschließend das Entnahmerohr durch die Springschutzfeder. Fixieren Sie das Entnahmerohr auf dem Aufsatz mit dem Unterteil, dann schrauben Sie die Feder im Uhrzeigersinn über das Rohr und entfernen Sie den Unterteil. Ersetzen Sie anschließend die Transportkappe durch den Aufsatz mit dem Entnahmerohr. Fixieren Sie die Entnahmekappe. Drehen Sie den Rückenaufsatz um. Kontrollieren Sie den Pour-on Applikator für die Verwendung, indem Sie diesen auf mögliche Löcher untersuchen.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für den richtigen Gebrauch und den Umgang mit der Ausrüstung.

*Applikator ist kompatibel mit dieser Formulierung und erhältlich für die Anwendung des Tierarzneimittels.

Andere Applikatoren sind vielleicht nicht kompatibel mit dieser Rezeptur.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine 5-fache Überdosierung der empfohlenen Dosis mit Doramectin wurde ohne spezifische klinische Symptome vertragen.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Lactone, Avermectine, Doramectin
ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation gewonnen wird und zur Klasse der Avermectine gehört und strukturell nahe mit Ivermectin verwandt ist. Beide Stoffe weisen ein breites Spektrum antiparasitärer Wirksamkeit 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmaspiegel von Doramectin 9 Tage nach lokaler Verabreichung erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt etwa 10 Tage und bedingt einen anhaltenden Schutz durch Doramectin vor Neuinfektionen und Reinfestationen mit den Parasiten nach erfolgter Behandlung.

5.3 Umweltverträglichkeit

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.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cetearyl octanoate
Trolamine
Isopropylalkohol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Wenn das Tierarzneimittel unter 4 °C gelagert wird, kann es zur Schlierenbildung kommen. Erwärmen Sie in diesem Fall das Tierarzneimittel auf Raumtemperatur, um das übliche Aussehen wieder herzustellen. Das veränderte Aussehen hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml und 1 l Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Dosierkappe zur Mehrfachentnahme in einem Umkarton.

2,5 l, 3 l und 5 l Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter zur mehrmaligen Anwendung in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01111

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.08.2012
Datum der letzten Verlängerung: 18.04.2016

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2018

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.