

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Dectomax, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR
27143

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dectomax
Lægemedelform: Pour-on, opløsning
Styrke: 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Doramectin 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Trolamin (som antioxidant)	0,5 mg
Cetearyl octanoat	
Isopropylalkohol	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infestationer med gastrointestinale rundorme, lungeorme, øjenorme, bremselarver, sugende og bidende lus, skabmider og stikfluer hos kvæg.

Gastrointestinale rundorme (voksne og 4. larvestadium)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede larver)

*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 spp.¹

¹voksne

Lungeorme (voksne og 4. larvestadium)

Dictyocaulus viviparus

Øjenorme (voksne)

Thelazia spp.

Bremselarver (migrerende larver)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Bidende lus

Damalinia (Bovicola) bovis

Sugende lus

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Skabmider

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Stikfluer

Haematobia irritans

Virkningsvarighed

Efter administration af veterinærlægemidlet opretholdes beskyttelse mod reinfektion med nedennævnte parasitter i den anførte periode:

Arter	Antal dage
<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

Veterinærlægemidlet beskytter også mod stikfluer (*Haematobia irritans*) i mindst 42 dage efter behandling.

3.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet er udviklet til lokal anvendelse specielt til kvæg. Det bør ikke administreres til andre dyrearter, da det kan medføre alvorlige bivirkninger, herunder dødsfald hos hunde. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se punkt 3.5. "Andre forholdsregler".

3.4 Særlige advarsler

Kun til udvortes brug.

Følgende fremgangsmåder skal undgås, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste instans kan resultere i ineffektiv behandling:

- for hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere tidsperiode.
- underdosering, som kan ske på grund af undervurderet kropsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyret (hvis der er noget).

Mistænkte kliniske resistenstilfælde over for anthelmintika bør undersøges yderligere ved hjælp af egnede prøver (f.eks. fækal æg-reduktionstest). Hvis testresultatet(erne) tydeligt tyder på resistens over for et særligt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Må ikke påføres hudområder, der er kontamineret med mudder eller gødning.

Terapeutisk virkning over for indre og ydre parasitter bliver ikke påvirket af kraftigt regnvejr (2 cm på 1 time) hverken inden (20 minutter) eller efter behandling (20 og 40 minutter). Ekstreme vejrforholds indflydelse på virkningen er ukendt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for doramectin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå rygning og spisning under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug. Da veterinærlægemidlet kan irritere hud og øjne hos mennesker, skal den behandlende person og andre undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker og vandtætte gummistøvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. De beskyttende beklædningsgenstande bør vaskes efter brugen. Ved utilsigtet kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med vand og sæbe. Ved

utilsigtet kontakt med øjnene, skal disse skylles med det samme, hvorefter der søges lægehjælp. Bruges kun i godt ventilerede områder eller udendørs.

Meget brandfarligt - undgå varme, gnister, åben ild eller andre antændingskilder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i gødning og organismer i vand og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen for akvatiske økosystemer og organismer i gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen anvendelse af doramectin (og andre veterinærlægemidler fra samme klasse) til kvæg.

Risikoen for akvatiske økosystemer reduceres ved at holde behandlet kvæg borte fra vandområder i to til fem uger efter behandling.

Andre forholdsregler:

Avermectiner tåles ikke nødvendigvis lige godt af alle dyrearter, der ikke tilhører målgruppen. Der er rapporteret om intolerance med dødelige tilfælde hos hunde, især Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer og krydsninger og også hos havskildpadder/landskildpadder. Sørg for at undgå indtagelse af spildt produkt eller adgang til beholdere for disse andre arter. For at undgå sekundære reaktioner fra døde bremselarver (*Hypoderma larvae*) i oesophagus eller rygsøjle, anbefales det, at behandlingen foretages i slutningen af stikfluernes aktivitetsperiode, og inden larverne indleder deres hvileperiode. Dyr lægen kontaktes for oplysninger om passende behandlingstidspunkt.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hudlæsioner på administrationsstedet ¹
--	---

¹Små

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til ikke-lakterende malkekøer, samt drægtige malkekvier, inden for 60 dage før kælvning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Pour-on anvendelse.

En enkelt behandling med 1 ml (5 mg doramectin) pr. 10 kg vægt, svarende til 500 mikrogram/kg vægt, påføres huden i en smal stribe langs ryggens midterlinie fra skulderbladene til haleroden.

For at sikre administration af en korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så præcist som muligt. Doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

Hvis dyrene skal behandles samlet og ikke enkeltvis, skal de grupperes efter deres vægt, og der skal doseres i overensstemmelse hermed for at undgå under- eller overdosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdoser på op til 5 gange den anbefalede dosis resulterede ikke i kliniske symptomer, der kunne forbindes med behandling med doramectin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 35 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller malkekvier hvis mælk er bestemt til menneskeføde inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AA 03.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doramectin er et fermentationsafledt antiparasitisk stof hørende til avermectinklassen, og har en nær strukturel lighed med ivermectin. Begge stoffer deler et bredt spektrum af antiparasitisk aktivitet og frembringer lignende lammelser hos nematoder og parasitiske arthropoder. Mens det ikke er muligt at tilskrive avermectinerne en enkelt virkningsmekanisme, er det sandsynligt, at hele stofgruppen har samme virkningsmekanisme. Avermectinerne binder sig til specifikke receptorer i parasitorganismen. Det fysiologiske respons på avermectinbindingen er en øget membranpermeabilitet over for chloridioner. Den øgede indstrømning af chloridioner i de exitatoriske motoriske nerveceller hos nematoderne eller muskelcellerne hos arthropoderne medfører paralyse af parasitterne som følge af hyperpolarisering og afbrydelse af signaltransmission.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Maksimale plasmakoncentrationer af doramectin forekommer hos kvæg ca. 9 dage efter lokal administration af veterinærlægemidlet. En (tilsyneladende) eliminationshalveringstid på ca. 10 dage resulterer i langvarige doramectinkoncentrationer, som beskytter dyrene mod parasitære infektioner og reinfektioner i en længere periode efter behandling.

Miljøoplysninger

Som andre makrocykliske lactoner, har doramectin potentiale til at skade organismer uden for målgruppen. Efter behandling kan udskillelse af potentielt toksiske koncentrationer af doramectin finde sted i en periode på flere uger. Fæces indeholdende doramectin, der udskilles af behandlede dyr på græsarealer, kan reducere tætheden af organismer der lever af gødning. Det kan få betydning for nedbrydningen af gødning.

Doramectin er stærkt toksisk for organismer i vand og kan akkumuleres i sedimenter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet leveres i:

Flerdosisflasker af high-density polyethylen med skruelåg og doseringsbæger i en karton æske

Pakningsstørrelser: 250 ml og 1 liter.

Flerdosisflasker af high-density polyethylen med skruelåg og applikator i en karton æske

Pakningsstørrelser: 2,5 liter, 3 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontaminér ikke damme, vandløb eller grøfter med veterinærlægemidlet eller brugte beholdere.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da doramectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

46543

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. juni 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.