1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DECTOMAX 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Räudemilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (inkl. der inhibierten Larven)

Ostertagia lyrata*

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata*

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. mcmasteri)

Nematodirus spathiger*

Bunostomum phlebotomum*

Strongyloides papillosus*

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) adulte

Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis Hypoderma lineatum

Läuse:

Haematopinus eurysternus Linognathus vituli Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann auch zur Kontrolle eines Befalls von *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Damalinia bovis*), Zecken (*Ixodes ricinus*) und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden.

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

Parasitenart	Tage
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparus	35
Haemonchus placei (nur adulte)	28
Linognathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

Schaf

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Nasen-Rachen-Dasseln.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4) - soweit nicht anders angegeben): Bunostomum trigonocephalum (nur adulte)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (nur L4)

Cooperia oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (nur L4)

Nematodirus filicollis (nur adulte)

Nematodirus spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (nur adulte)

Oesophagostomum venulosum (nur adulte)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Trichuris spp. (nur adulte)

* Inhibierte Larvenstadien (L4) inklusive der Benzimidazol-resistenten Stämme werden ebenfalls erfasst.

<u>Lungenwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4)):</u>

Cystocaulus ocreatus (nur adulte)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (nur adulte)

Neostrongylus linearis (nur adulte)

Protostrongylus rufescens (nur adulte)

Nasen-Rachen-Dasseln (Larven I, II und III):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes ovis

Schwein

Zur Behandlung von Räudemilben, gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmer und Läusen bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4)):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (nur adulte)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwurm:

Metastrongylus spp. (nur adulte)

Nierenwurm:

Stephanurus dentatus (nur adulte)

Läuse:

Haematopinus suis

Räudemilben:

Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel schützt Schweine gegen eine Infestation oder Re-Infestation mit *Sarcoptes scabiei* über 18 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Gemeinsam mit anderen Avermectinen, sind verschiedene Hunderassen, wie z.B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin, daher ist besonders darauf zu achten, die Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden. Siehe Abschnitt 4.5.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectin liegen bei Schafen für *Teladorsagia* und *Haemonchus* in der EU vor. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmarten auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zur Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

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 Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.

Bei der Behandlung von Tiergruppen sollten automatische Dosiervorrichtungen mit systematischer Entnahmeentlüftung eingesetzt werden.

Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einmalspritze mit entsprechender Nadelgröße verwendet werden. Für die Behandlung von Ferkeln bis zu 16 kg Körpergewicht oder weniger, sollte eine 1ml Einmalspritze mit 0,1 ml oder geringerer Graduierung verwendet werden.

Sterile, trockene Ausrüstung und aseptisches Vorgehen sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels beachtet werden. Vermeidung von Kontaminationen. Ampullenstopfen sollten nicht öfter als einmal perforiert werden. Reinigen Sie das Septum vor jeder Entnahme. Jede Applikation sollte in der Nackenregion, unter der Verwendung von trockenen sterilen Nadeln (16 bis 18 Gauge Kanülendurchmesser), erfolgen. Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5°C ist, wird zur leichteren Applikation empfohlen, Spritze und Ausrüstung vorsichtig zu erwärmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Arzneimittels. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rat zu ziehen, wenn spezifische Symptome bemerkt werden.

Für den Arzt:

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion sollte gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfolgen, da spezifische Symptome bisher kaum zu beobachten waren.

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)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit bei Rind und Schaf angewendet werden.

Kann bei Zuchtsauen während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Eber angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Zecken beim Rind, bzw. zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasen-Rachen-Dasseln beim Schaf, ist eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 200 μg/kg) subkutan beim Rind sowie intramuskulär beim Schaf in die Nackenregion zu applizieren.

Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und der Eliminierung lebender Milben ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 µg/kg per KGW) intramuskulär in die Nackenregion zu applizieren. Zusätzlich sollten adäquate Maßnahmen getroffen werden, um eine Reinfestation zu verhindern. Es müssen alle Tiere, welche Kontakt mit dem erkrankten Tier hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmer und Läusen bei Schweinen, ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 μg/kg per KGW) intramuskulär zu applizieren.

Ferkel bis zu 16 kg KGW sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Gewicht in kg	Dosis
Weniger als 4 kg	0,1 ml
5 -7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11 – 13 kg	0,4 ml
14 – 16 kg	0,5 ml

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung ist zu überprüfen.

Im Falle von Bestandsbehandlungen, sollten die Tiere nach Gewichtsgruppen zusammengefasst und die Dosierung entsprechend angepasst werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:

Rind: 5 ml pro Einstichstelle Schaf: 1,5 ml pro Einstichstelle Schwein: 2,5 ml pro Einstichstelle

Das Tierarzneimittel sollte mittels automatischer Dosiervorrichtungen mit systematischer Entnahmeentlüftung appliziert werden. Ampullenstopfen sollten nicht öfter als einmal perforiert werden.

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

Eine beim Rind 25-fache bzw. beim Schaf und Schwein 10-fache Überdosierung der empfohlenen Einzeldosis wurde ohne klinische Symptome vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 70 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.

Schaf:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation bestimmter Stämme des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis* gewonnen wird. Es ist ein makrozyklisches Lacton und ist mit Ivermectin strukturell nahe verwandt. Beide Verbindungen weisen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum auf und bewirken eine Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Makrozyklische Lactone aktivieren Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (GluCl), die in Muskelmembranen des Pharynx und bei bestimmten Neuronen von parasitären Invertebraten vorkommen. Die selektive Toxizität der als Antiparasitika genützten makrozyklischen Lactone ist dem Fehlen dieser Kanäle beim Wirtsorganismus zuzuschreiben. Diese ist auch der Beweis dafür, dass die Membranen von Muskelzellen des weiblichen Reproduktionstraktes von Invertebraten empfindlicher auf makrozyklische Lactone reagieren als Rezeptoren in Nerven und anderen Muskeln, und könnte auch die dramatische, aber temporäre Reduktion der Eiproduktion in Parasiten, die nicht durch die Behandlung mit den Arzneimittel abgetötet oder eliminiert wurden, erklären.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beim Rind werden maximale Plasmaspiegel von Doramectin 3 Tage nach subkutaner Verabreichung erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt etwa 6 Tage.

Beim Schaf werden maximale Plasmaspiegel 2 Tage nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beim Schaf beträgt etwa 4,5 Tage.

Beim Schwein werden maximale Plasmaspiegel 3 Tage nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beim Schwein beträgt etwa 6 Tage.

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

Ethyloleat Sesamöl Buthylhydroxyanisol (E320)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen – Schutzhülle aus Plastik nicht entfernen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Entweder Amberglasflasche Typ II oder III mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium Überkappen zu 50 ml, 200 ml und 500 ml, oder 250 ml Multi-Dosis Amberglasflaschen mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminium Überkappen

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)

8-01110

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

August 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.