

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dectomax 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, sau og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Doramektin 10,0 mg

Hjelpestoff:

Butylhydroksyanisol (E320) 0,1 mg

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder (rundorm), lungeorm, øyeorm, brems, lus, skabbmidd og flått.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)

Ostertagia ostertagi (inkludert inhiberte larver)

*O. lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. pectinata**

C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus spathiger**

*Bunostomum phlebotomum**

*Strongyloides papillosus**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

*voksne

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)

Dictyocaulus viviparus

Øyeorm (voksne)

Thelazia spp.

Brems (parasittstadier)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Blodlus

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Skabbmidd

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Preparatet kan også være til hjelp til kontroll av *Nematodirus helvetianus*, pelslus (*Damalinia bovis*), flåttene *Ixodes ricinus* og skabbmiddene *Chorioptes bovis*.

Etter administrering av preparatet vedvarer effekten mot reinfeksjon med følgende parasitter i angitte tidsrom:

Arter	Dager
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (kun <u>voksne</u>)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

Sau:

Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder, skabbmidd og nesebrems.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium hvis ikke annet er angitt)

Bunostomum trigonocephalum (kun voksne)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (kun fjerde larvestadium)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (kun fjerde larvestadium)

Nematodirus filicollis (kun voksne)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (kun voksne)

Oesophagostomum venulosum (kun voksne)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (kun voksne)

*Inhiberte larvestadier (fjerde stadium), inkludert stammer som er resistente overfor benzimidazol, kan også kontrolleres.

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)

Cystocaulus ocreatus (kun voksne)

Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (kun voksne)
Neostongylus linearis (kun voksne)
Protostrongylus rufescens (kun voksne)

Nesebrems (første, andre og tredje larvestadium)
Oestrus ovis

Skabbmidd
Psoroptes ovis

Gris:

Til behandling av skabbmidd, gastrointestinale nematoder, lungeorm, nyreorm og blodlus.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)

Hyostongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (kun voksne)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungeorm
Metastrongylus spp. (kun voksne)

Nyreorm
Stephanurus dentatus (kun voksne)

Blodlus
Haematopinus suis

Skabbmidd
Sarcoptes scabiei

Preparatet beskytter gris mot infeksjon eller reinfeksjon med *Sarcoptes scabiei* i 18 dager.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder, da alvorlige bivirkninger kan oppstå. Som med andre avermektiner er visse hunderaser, slik som collier, spesielt følsomme overfor doramektin, og det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak av preparatet. Se «Særlige advarsler».

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika i samme gruppe over en lengre periode.
- underdosering, som kan være et resultat av at estimert kroppsvekt er for lav, feil ved administrering av preparatet, eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (dersom dette brukes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved bruk av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (faecal egg count reduction test)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor avermektiner er rapportert for *Teladorsagia* og *Haemonchus* hos sau innen EU. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om nematoders følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke røyk eller spis ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.

Utvís forsiktighet for å unngå utilsiktet egeneksponering, søk legehjelp dersom spesifikke tegn oppstår.

Råd til legen: Ved utilsiktet selvinjeksjon er det i sjeldne tilfeller sett spesifikke symptomer, og derfor skal alle tilfeller behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Doramektin er svært toksisk for gjødsel fauna og vannlevende organismer, og kan akkumulere i sedimenter.

Som andre makrosykliske laktoner kan doramektin ha skadelig effekt på andre organismer enn målartene. Etter behandling kan utskillelse av potensielt toksiske nivåer av doramektin forekomme over en periode på flere uker. Feces som inneholder doramektin og som utskilles av behandlede dyr på beite kan redusere antall organismer som lever av gjødsel, noe som kan påvirke nedbryting av gjødselen.

Risikoen hos økosystemer i vann og gjødsel fauna kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av doramektin (og preparater i samme gruppe av anthelmintika) hos storfe og sau.

Risikoen hos økosystemer i vann kan reduseres ved å unngå at behandlet storfe kommer i kontakt med vannkilder i 2-5 uker etter behandling.

Andre forholdsregler:

Avermektiner tolereres ikke nødvendigvis godt av andre dyr enn målartene. Tilfeller av intoleranse med fatalt utfall er rapportert hos hund, spesielt collie, old english sheepdog og beslektede raser og krysninger, og også hos skilpadde. Forsiktighet bør utvises for å unngå at disse andre artene får i seg preparat som er sølt eller har tilgang til emballasje.

Bruk sterilt utstyr og følg aseptiske prosedyrer. Unngå kontaminering. Proppen på hetteglasset må ikke perforeres mer enn én gang. Tørk av membranen før uttak av hver dose.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige kyr og søyer.

Fertilitet:

Preparatet er indisert til bruk hos diegivende purker og avlsgriser av begge kjønn.

Overdosering:

Hos storfe, sau og gris ga overdosering med opp til henholdsvis 25, 10 og 10 ganger maksimal anbefalt dose ingen kliniske tegn på bivirkninger.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette

pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk

Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe: subkutan injeksjon.

Sau: intramuskulær injeksjon.

Gris: intramuskulær injeksjon.

Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder, lungeorm, øyeorm, brems, lus og skabbmidd hos storfe, og gastrointestinale nematoder og nesebrems hos sau, gis én enkelt behandling med 1 ml (10 mg doramektin) per 50 kg kroppsvekt, tilsvarende 200 mikrogram/kg kroppsvekt. Administreres i nakkeregionen ved subkutan injeksjon hos storfe og ved intramuskulær injeksjon hos sau.

Til behandling av kliniske tegn på *Psoroptes ovis* (saueskabb) og eliminering av levende midd på sau gis én enkelt behandling med 1 ml per 33 kg kroppsvekt, tilsvarende 300 mikrogram/kg kroppsvekt, administrert i nakken ved intramuskulær injeksjon. I tillegg bør egnede sikkerhetstiltak implementeres for å forhindre reinfestasjon. Det er viktig å sørge for at alle sauer som har vært i kontakt med infesterte sauer blir behandlet.

Til behandling av *Sarcoptes scabiei* og gastrointestinale nematoder, lungeorm, nyreorm og blodlus hos gris gis én enkelt behandling med 1 ml per 33 kg kroppsvekt, tilsvarende 300 mikrogram/kg kroppsvekt, administrert ved intramuskulær injeksjon.

Grisunger som veier 16 kg eller mindre bør få en dose i henhold til følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Dose (ml)
Mindre enn 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

Maksimalt injeksjonsvolumer for hver målart:

Storfe: 5 ml per injeksjonssted.

Sau: 1,5 ml per injeksjonssted.

Gris: 2,5 ml per injeksjonssted.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tørt, sterilt utstyr og aseptiske prosedyrer skal brukes ved administrering av preparatet til dyr. Preparatet kan brukes med automatisk injeksjonsutstyr med opptrekkssystem med utlufting. Proppen på hetteglasset må ikke perforeres mer enn én gang. Tørk av membranen på proppen før dosen tas ut. Hver injeksjon skal settes i nakkeregionen ved bruk av en tørr, steril kanyle (størrelse 16-18 gauge). Dersom temperaturen på formuleringen er under 5 °C, kan håndtering med sprøyte forenkles ved forsiktig oppvarming av injeksjonsutstyret og preparatet.

Ved behandling av grupper med dyr kan sprøytene fylles med oppløsning fra hetteglasset ved bruk av en tørr, steril aspirasjonskanyle som er plassert i hetteglassets propp. Alternativet er bruk av automatisk injeksjonsutstyr med opptrekkssystem med utlufting.

For å sikre administrering av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten av doseringsutstyret bør kontrolleres. Dersom dyr skal behandles gruppevis i stedet for individuelt, bør de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- og overdosering.

For behandling av griser enkeltvis bør en veterinær rådføres vedrørende egnede kanylestørrelser og engangssprøyter. Ved behandling av grisunger som veier 16 kg eller mindre, bør det brukes en 1 ml engangssprøyte med graderinger for hver 0,1 ml eller mindre.

10. Tilbakeholdelsestider

Tilbakeholdelsestider:

Storfe:

Slakt: 70 dager.

Ikke godkjent til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet kalving.

Sau:

Slakt: 70 dager.

Ikke godkjent til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Drektige søyer som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 70 dager før forventet lamming.

Gris:

Slakt: 77 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke tas ut av det beskyttende plastomslaget.

Etter uttak av den første dosen skal preparatet brukes innen 28 dager. Kast ubrukt preparat etter dette. Når beholderen er åpnet for første gang, beregnes datoen for når ubrukt innhold skal kastes. Denne datoen skal skrives i det blanke feltet på etiketten.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og etiketten på hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann, vassdrag og grøfter må ikke kontamineres med preparatet eller brukt emballasje.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med doramektin da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

10-7389

50 ml, 200 ml, 250 ml og 500 ml flerdosehetteglass med gummipropper.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.02.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera de Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

17. Ytterligere informasjon

Preparatet er et antiparasittmiddel til parenteral administrering hos storfe, sau og gris. En primær virkningsmekanisme for doramektin er å endre aktiviteten for kloridionkanaler i nervesystemet hos

nematoder og artropoder. Doramektin bindes til reseptorer som øker membranpermeabiliteten for kloridioner. Dette hemmer elektrisk aktivitet i nervecellene hos nematoder og muskelceller hos artropoder, og medfører lammelse og død hos parasittene.