

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

#### Aktiv substans:

5 mg doramektin som aktiv substans

#### Hjälpämne:

Trolamin (som antioxidant) 0,5 mg

Klar, färglös lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur.

### 4. Användningsområden

För behandling av rundmask i magtarmkanalen (gastrointestinala nematoder), lungmask, ögonmask, nötstyng, sugande och bitande löss, skabb samt hornfluga hos nötkreatur.

#### Gastrointestinala nematoder (mogna vuxna (adulter) och 4:e larvstadiet)

*Ostertagia ostertagi* (inklusive s.k. inhiberade larver)

*O. lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*<sup>1</sup>

*C. surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp<sup>1</sup>

<sup>1</sup> adulter

#### Lungmask (mogna vuxna (adulter) och 4:e larvstadiet)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Ögonmask (mogna vuxna (adulter))

*Thelazia* spp.

#### Nötstyng (parasitstadier)

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

### Bitande löss

*Damalinia (Bovicola) bovis*

### Sugande löss

*Haematopinus eurystemus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

### Skabb

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

*Chorioptes bovis*

### Hornfluga

*Haematobia irritans*

### *Effektens längd*

Efter administrering av läkemedlet förhindras reinfektion under angiven tid mot följande parasiter:

Art	Dagar
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Läkemedlet bekämpar även hornflugor (*Haematobia irritans*) under minst 42 dagar efter behandlingen.

För att uppnå bästa effekt av läkemedlet vid kontinuerligt bete rekommenderas behandling av djuren vid betessläpp och på nytt åtta veckor senare. Vid sådan användning minskar läkemedlet ansamlingen av infektiösa larver på betesmarken och skyddar djuren mot parasitinfektioner i magtarmkanal och lunga (parasitär gastroenterit och bronkit) under hela betessäsongen. För att uppnå dessa resultat skall alla djur behandlas och obehandlade nötkreatur får inte släppas ut på betesmarken. På grund lungmaskens oförutsägbarhet kan symptom som orsakas av lungmasksjukdom ibland ses, särskilt mot slutet av betessäsongen, om säsongen är lång. Om detta inträffar bör boskapen få ytterligare behandling mot lungmask.

## **5. Kontraindikationer**

Läkemedlet är avsett specifikt för ges lokalt på huden till nötkreatur. Skall inte användas till andra djurslag då svåra biverkningar, inklusive dödsfall hos hundar, kan uppträda.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Se ”Andra försiktighetsåtgärder”.

## **6. Särskilda varningar**

Särskilda varningar:

Endast för utvärtes bruk.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet får endast appliceras på hudens yta.

Appliceras inte på hud som är förorenad med lera eller gödsel.

Ges inte via munnen (oralt) eller via injektion (parenteralt).

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Rök eller ät inte samtidigt som du hanterar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Detta läkemedel kan vara irriterande för hud och ögon på människa och användare bör undvika att spillas läkemedlet på dig själv eller andra personer. Använd gummihandskar och vattentäta stövlar vid administrering av läkemedlet.

Skyddsutrustning skall tvättas efter användning. Om läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med huden tvättas det berörda området omedelbart med tvål och vatten. Om läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen skall dessa spolade omedelbart med vatten och läkare kontaktas. Används endast i välventilerade utrymmen eller utomhus.

Mycket brandfarligt – undvik hetta, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.

### Andra försiktighetsåtgärder:

Hos vissa djurslag, som läkemedlet inte är avsett för, kan denna läkemedelstyp (avermektiner) tolereras mindre väl. Fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats hos hund speciellt hos collie, Old English Sheepdog och närbesläktade raser och korsningar samt också hos sköldpadda. Man bör iaktta försiktighet och undvika att dessa andra djurarter får i sig utspillt läkemedel eller tillträde till förpackningarna.

För att undvika sekundära reaktioner p.g.a. avdödade *Hypoderma*-larver i matstrupen eller ryggraden rekommenderas det att läkemedlet ges i slutet av nötstyngets flygperiod och innan larverna når vilostadiet. Veterinär bör rådfrågas för beräkning av korrekt tidpunkt.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- alltför tät och upprepad användning av maskmedel (anthelmintika) från samma klass under en längre tidsperiod.
- underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller att doseringshjälpmiddel (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta fall av resistens mot maskmedel skall vidare utredas med hjälp av lämpliga test (t.ex. fekalt äggreduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst maskmedel bör ett maskmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Terapeutisk effekt mot invärtes och utvärtes parasiter påverkas inte av kraftigt regn (2 cm på 1 timme) varken före (20 minuter) eller efter (20 och 40 minuter) behandling. Påverkan av extrem väderlek på effekten är inte känd.

### Dräktighet och laktation:

Använd inte till icke-lakterande mjölkkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

### Överdoser:

Överdoser på upp till 5 gånger rekommenderad dos har inte medfört några symptom som kan sättas i samband med behandling med doramektin.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra s.k. makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som läkemedlet inte är avsett för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på

betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattensystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och maskmedel från samma klass) hos nötkreatur.

Risken för vattensystem kan ytterligare minskas genom att behandlade nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

## 7. Biverkningar

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hudlesioner (hudskador) på administreringstället <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Små

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Pour-on användning.

En dos om 500 mikrogram doramektin per kg kroppsvikt (dvs. 1 ml lösning per 10 kg kroppsvikt) ges på huden (lokal administrering).

Läkemedlet skall hållas på huden i en smal sträng längs ryggens mittlinje mellan manken och svansroten.

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa tillförsel av korrekt dos skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsapparaturen skall kontrolleras.

Om djuren behandlas gruppvis i stället för individuellt bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- och överdosering.

Anvisningar för användning av doseringsbägaren (endast flaskor innehållande 250 ml och 1 liter):

A. Roter bägaren på flaskhalsen tills den sitter hårt fast (så att pipen ligger i linje med mittpunkten på flaskans breda sida). Då doseringsbägaren är i stängt läge ("0" på dosmarkeringen på skruven) kommer inget läkemedel in i bägarens behållare.

B. Välj dos (1 ml per 10 kg kroppsvikt):

- rotera doseringsskruven till önskad position så att rätt antal ml syns vid dosmarkeringen.

- första gången doseringsskruven roteras ett helt varv ställs dosen in på 10 ml (dvs. 100 kg kroppsvikt): "10" visas på skruven vid dosmarkeringen. Varje ytterligare rotering ökar dosen i steg om 5 ml (dvs. 50 kg kroppsvikt) upp till 50 ml. Om kroppsvikten ligger mellan viktmarkeringarna på doseringsbägaren bör den större dosvolymen användas.

C. Överfyll doseringsbägaren genom att trycka på flaskan tills vätskenivån befinner sig ovanför den valda dosen och släpp sedan trycket. Vätskan kommer att automatiskt sjunka till vald dos.

D. Håll läkemedlet längs djurets rygg.

Anvisningar för användning av pour-on applikator\* (flaska innehållande 2,5 liter, 3 liter och 5 liter):

Anslut pour-on applikatorn till flaskan enligt följande:

Fäst den öppna änden av avtappningsslangen till pour-on applikatorn.

Trä avtappningsslangen genom den skyddande fjädern.

Fäst avtappningsslangen till kapsylen med låstapp och skruva sedan fjädern moturs över slangen och låstappen. Ersätt transportkapsylen med kapsylen som är ansluten till avtappningsslangen. Skruva fast kapsylen med avtappningsslangen. Vänd flaskan upp och ner.

Fyll försiktigt pour-on applikatorn för att kontrollera att den inte läcker.

Följ tillverkarens anvisningar angående korrekt användning och skötsel av utrustningen.

\*Med läkemedlet följer applikatorer som är kompatibla med detta läkemedel.

Andra applikatorer kan vara inkompatibla med denna läkemedelsform.

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar.

Använd inte till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller mjölkkvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Om Dectomax pour-on lösning för nötkreatur förvaras vid en temperatur under 4 °C, kan lösningen se grumlig ut. Läkemedlet återgår till normalt utseende och utan att effekten påverkas då den tillåts uppnå rumstemperatur.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Extremt farligt för fiskar och vattenlevande organismer. Var noga med att inte förorena dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med den använda förpackningen.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att doramektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

43881

Läkemedlet kommer att tillhandahållas i:

- 250 ml och 1 liter flerdosflaskor av polyeten med hög densitet som är försedda med skruvlock och doseringsbägare i en kartong och
- 2,5 liter, 3 liter och 5 liter flerdosflaskor av polyeten med hög densitet som är försedda med skruvlock och applikator i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2024-01-11

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

### **17. Övrig information**

Dectomax pour-on lösning för nötkreatur är en användningsklar, färglös lösning innehållande 0,5 % w/v doramektin (5 mg/ml). Den rekommenderade dosen på 500 mikrogram/kg kroppsvikt uppnås genom lokal administrering av en mängd på 1 ml/10 kg kroppsvikt.