

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax Oplossing voor Injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

#### Werkzaam bestanddeel:

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Doramectine | 10,0 mg <sup>(1)</sup> |
|-------------|------------------------|

#### Hulpstoffen:

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Ethyloleaat        | 218,0 mg      |
| Butylhydroxyanisol | 0,10 mg       |
| Sesamolie          | q.s. pro 1 ml |

<sup>(1)</sup> Zonder overdosering en uitgedrukt in doramectine-activiteit. De reële hoeveelheid geïncorporeerde doramectine wordt bepaald door de titer van de gebruikte grondstof.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

##### Rund:

Voor de behandeling en de controle van maagdarmpwormen, longwormen, runderhorzels, luizen, schurftmijten en oogwormen, hieronder opgesomd :

- Maagdarmpwormen

*Ostertagia ostertagi* (L4, volwassen) (ook *geïnhibeerde larven*)

*O. lyrata* (volwassen)

*Haemonchus placei* (L4, volwassen)

*Trichostrongylus axei* (L4, volwassen)

*T. colubriformis* (L4, volwassen)

*T. longispicularis* (volwassen)

*Cooperia oncophora* (L4, volwassen)

*C. pectinata* (volwassen)

*C. punctata* (L4, volwassen)

*C. surnabada* (*syn. mcmasteri*) (L4, volwassen)

*Nematodirus spathiger* (volwassen)

*Bunostomum phlebotomum* (volwassen)

*Strongyloides papillosus* (volwassen)

*Oesophagostomum radiatum* (L4, volwassen)

*Trichuris spp.* (volwassen)

- Longwormen

*Dictyocaulus viviparus* (L4, volwassen)

- Oogwormen  
*Thelazia* spp. (volwassen)
- Runderhorzels (larven)  
*Hypoderma bovis*  
*H. lineatum*
- Zuigende luizen  
*Haematopinus eurysternus*  
*Linognathus vituli*  
*Solenopotes capillatus*
- Schurftmijten  
*Psoroptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei*

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de behandeling van :

- Maagdarmwormen  
*Nematodirus helvetianus*
- Schurftmijten  
*Chorioptes bovis*
- Bijtende luizen  
*Damalinia bovis*

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de bestrijding van

- Teken  
*Ixodes ricinus*

### **Langdurige werking**

Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infecties of herinfecties te wijten aan de hieronder vermelde parasieten gedurende de aangegeven perioden :

| <u>Species</u>                  | <u>Duur</u>         |
|---------------------------------|---------------------|
| <i>Ostertagia ostertagi</i> :   | 21 à 28 dagen       |
| <i>Cooperia oncophora</i> :     | 14 à 21 dagen       |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> : | tot 35 dagen        |
| <i>Linognathus vituli</i> :     | ten minste 28 dagen |

### **Schaap:**

Voor de behandeling en de controle van maagdarmwormen, longwormen, schurftmijten en horzels hieronder opgesomd :

- Maagdarmwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :  
*Bunostomum trigonocephalum* (volwassen)  
*Chabertia ovina*  
*Cooperia curticei* (L4 larven)  
*C. oncophora* (volwassen, L4 larven)  
*Gaigeria pachycelis*  
*Haemonchus contortus*  
*Nematodirus filicollis* (volwassen)

*N. battus* (L4 larven)  
*N. spathiger*  
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* \*  
*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (volwassen)  
*Oesophagostomum venulosum* (volwassen)  
*Oesophagostomum columbianum*  
*Strongyloides papillosus*  
*Trichostrongylus axei* (volwassen, L4 larven)  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Trichostrongylus vitrinus* (volwassen, L4 larven)  
*Trichuris spp.* (volwassen)

\* Inclusief de geïnhibeerde L4 larvale stadia, met name stammen resistent aan benzimidazoles

- Longwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :  
*Cystocaulus ocreatus* (volwassen)  
*Dictyocaulus filaria*  
*Mullerius capillaris* (volwassen)  
*Neostrongylus linearis* (volwassen)  
*Protostrongylus rufescens* (volwassen)
- Horzels van het schaap (L1, L2 et L3 larven)  
*Oestrus ovi*
- Schurftmijten  
*Psoroptes ovis*

#### 4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden voor honden, aangezien bij deze dieren ernstige ongewenste effecten kunnen optreden. Zoals met andere avermectinen is waargenomen, zijn bepaalde hondenrassen, zoals de collie, specifiek gevoelig voor doramectine. Alle voorzorgen moeten genomen worden om accidentele inname van dit geneesmiddel door honden te voorkomen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Let er op dat de volgende handelwijzen worden vermeden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een niet werkzame therapie:

- te vaak en herhaaldelijk gebruiken van wormmiddelen van dezelfde klasse gedurende een lange periode,
- onderdosering, veroorzaakt door bijvoorbeeld een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een slechte ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Van resistentie voor wormmiddelen verdachte klinische gevallen moeten verder onderzocht worden door gebruik te maken van geschikte testen (bv. "Faecal egg count reduction test"). Wanneer de resultaten van deze test(en) sterke aanwijzingen geven voor resistentie voor een bepaald wormmiddel, moet een wormmiddel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

Resistentie voor doramectine (een avermectine) werd gerapporteerd bij *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij collectieve behandeling een automatische doseerspuit en een aangepast afnamesysteem gebruiken.

Droog en steriel injectiemateriaal gebruiken en het product toedienen met inachtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgen. Elke mogelijke vorm van contaminatie vermijden.

Voor de individuele behandeling van schapen zou een wegwerpspuit die per 0,1 ml gekalibreerd is, moeten gebruikt worden.

Voor de behandeling van jonge lammeren onder de 16 kg, advies vragen aan de dierenarts betreffende het gebruik van het juiste formaat naalden, en van wegwerpspuiten die minstens per 0,1 ml onderverdeeld zijn.

De spuiten worden gevuld met behulp van een droge en steriele naald die doorheen de dop van de flacon wordt gestoken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Roken noch eten tijdens het toedienen van het geneesmiddel.

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

De bijgevoegde bijsluiter aandachtig lezen voor gebruik.

Alle voorzorgen nemen om accidentele inspuiting bij de mens te voorkomen.

Aandachtig zijn voor verdachte klinische tekens.

Raadgevingen voor de artsen: Accidentele inspuiting bij de mens heeft slechts zelden specifieke klinische symptomen teweeggebracht. Het is aangeraden dergelijke gevallen symptomatisch te behandelen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water ecosystemen en mest fauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie

**Runderen:**

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**Schapen:**

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oaien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

### Rund:

**200 µg / kg** (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **subcutaan** in de halsstreek.

#### *Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt*

Welke ook de runderhorzelbehandeling is, de vernietiging van hypodermalarven kan ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden. Zo kan de vernietiging van *Hypoderma lineatum*larven meteorisme veroorzaken wanneer deze larven zich ter hoogte van de peri-oesophagiale weefsels bevinden. De vernietiging van *Hypoderma bovis*larven kan aanleiding geven tot paresis of paralyse wanneer de larven zich ter hoogte van het ruggemerg bevinden. Runderen met hypodermose zouden dus vóór of na deze migratiestadia van de larven behandeld moeten worden.

Runderen die na het einde van de legperiode van de vliegen reeds met het diergeneesmiddel behandeld werden, kunnen in de winter herbehandeld worden met het diergeneesmiddel tegen endoparasieten, schurftmijten of luizen, zonder gevaar voor ongewenste reacties gebonden aan de localisatie van de Hypodermalarve.

### Schaap:

**200 µg / kg** (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **intramusculair** in de halsstreek.

Het is aanbevolen om zich te verzekeren dat de schapen die in contact kwamen met besmette schapen, behandeld worden. Na de behandeling moet minstens 14 dagen lang elk contact tussen kuddes met besmette en niet-besmette dieren vermeden worden. Het is altijd aanbevolen om het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te bepalen alvorens de dosering te berekenen.

- 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**  
Overdoseringen tot 25 maal de aanbevolen dosis bij het rund en tot 15 maal bij het schaap hebben geen bijzondere klinische tekens teweeggebracht die aan doramectine kunnen worden toegeschreven.

## 4.11 Wachtijd(en)

### Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

### Schapen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oaien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Antiparasitaire producten, Insecticiden en Insectwerend middelen/Endectociden

**ATC-Vet Code:** QP54AA03

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doramectine is een antiparasiticum verkregen door fermentatie van geselecteerde isolaten afgeleid van het bodemmicro-organisme *Streptomyces avermitilis*.

Het behoort tot de familie van de avermectinen en zijn structuur gelijkt op die van ivermectine. Beide moleculen hebben een breed antiparasitair werkingsspectrum waarbij ze een paralyse van de nematoden en de artropoden veroorzaken. Hoewel het onmogelijk is een uniek werkingsmechanisme onder de avermectinen te identificeren, bezitten de verschillende leden van deze therapeutische klasse waarschijnlijk een gemeenschappelijk werkingsmechanisme. Bij de parasieten zijn ze werkzaam via een bindingsplaats die specifiek is voor de avermectinen. De fysiologische reactie op deze binding manifesteert zich in een grotere membraanpermeabiliteit voor de chloride-ionen. In het zenuwweefsel van ongewervelde dieren leidt een aanvoer van chloride-ionen in de motorische neuronen van de nematoden of in de spiercellen van de artropoden tot hyperpolarisatie en onderbreking van de signaaltransmissie met paralyse tot gevolg.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij het rund bereikt doramectine zijn maximale plasmaconcentratie 3 dagen na de subcutane toediening en bij het schaap 2 dagen na de intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 6 dagen voor het rund en 4,5 dagen voor het schaap.

## **5.3 Milieukenmerken**

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Ethyl oleaat  
Sesamolie

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke beschermende plasticen verpakking/buitenverpakking.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in:

- Glazen type II flacon van 50 ml, in een kartonnen verpakking
- Glazen type II flacon van 250 ml, in een ondoorzichtige plasticen verpakking
- Glazen type II flacon van 500 ml, in een ondoorzichtige plasticen verpakking

De multidosisflacons zijn in amberkleurig glas met rubberen dop, en bevatten een steriele olieachtige oplossing, geurloos, van kleurloos tot bleekgeel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Uiterst gevaarlijk produkt voor vissen en het onderwaterleven.

De gepaste voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om te vermijden dat het niet gebruikte product, verpakkingen of productoverschotten in het milieu terechtkomen en het oppervlaktewater verontreinigen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
BE-V172365

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30/10/1995

Datum van laatste verlenging: 06/11/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**  
12/03/2020

**Aflevering**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.