



BIJSLUITER

Dectomax oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen
Doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10 mg

Hulpstoffen:

Ethylolfaat
Sesamolie

4. INDICATIES

Voor het rund (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en mijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Ostertagia ostertagi (inclusief geïnhibeerde stadia)
O. lyrata (alleen volw. stadia); *Haemonchus placei*;
Trichostrongylus axei; *T. colubriformis*; *Cooperia oncophora*
C. pectinata (alleen volw. stadia); *C. punctata*;
C. surnabada (syn. *mcmasteri*)
Nematodirus helvetianus (uitsluitend koppelbehandeling)

N. spathiger (alleen volw. stadia)

Bunostomum phlebotomum (alleen volw. stadia)

Strongyloides papillosus (alleen volw. stadia)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (alleen volw. stadia)

Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Dictyocaulus viviparus

Oogwormen (volwassen stadia):

Thelazia spp.

Horzels (parasitaire stadia):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Bloedzuigende luizen:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Schurftmijten:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Dectomax inspuibare oplossing voorkomt (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort:

Ostertagia ostertagi

Dictyocaulus viviparus

Cooperia oncophora (uitsluitend koppelbehandeling) gem.

Duur:

21-28 dagen

28 dagen

14-21 dagen

Voor het varken:

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, zuigende luizen en schurftmijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):

Hyostromylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (volwassen stadia)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum (volwassen stadia)

Longwormen (volwassen stadia):

Metastrongylus spp.

Nierwormen (volwassen stadia):

Stephanurus dentatus

Zuigende luizen:

Haematopinus suis

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei

Voor het schaap (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties van de volgende gastro-intestinale rondwormen, longwormen, schurftmijten en neushorzels:

Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4) tenzij anders is aangegeven):

Chabertina ovina

Cooperia curticei (alleen L4)

Cooperia oncophora

Haemonchus contortus

Nematodirus fillicollis (alleen onvolwassen stadia)

Nematodirus battus (alleen L4)

Nematodirus spathiger

Oesophagostomum venulosum

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus columbriformis

Trichostrongylus vitrinus

Trichostrongylus spp. (alleen volwassen stadia)

* geïnhibeerde larvale stadia (L4) inclusief stammen die resistent zijn voor benzimidazol zijn gevoelig.

Longwormen (volwassen stadia)

Dictyocaulus filaria

Neushorzels (eerste, tweede en derde stadium larven)

Oestrus ovis

Schurftmijten

Psoroptes ovis

5. CONTRA-INDICATIES

Rund en varken: geen.

Schaap: niet gebruiken bij lammeren jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet melkgevend), varken, schaap (niet melkgevend).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het product wordt toegediend in een dosis van 200 (rund en schaap) of 300 (varken) microgram doramectine per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg doramectine voldoende om 50 kg (rund, schaap) of 33 kg (varken) lichaamsgewicht te behandelen.

Toediening/dosering:

Rund: subcutane toediening (maximaal 4 ml per injectieplaats).

Schaap: intramusculaire toediening (maximaal 1,4 ml per injectieplaats).

Varken: intramusculaire toediening (maximaal 2,3 ml per injectieplaats).

Indien bij het schaap de klinische verschijnselen van een infectie met *Psoroptes ovis* (jeuk, vochtige korsten) binnen 14 dagen na toediening niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 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.

Varken: (Orgaan)vlees: 77 dagen

Schaap: (Orgaan)vlees: 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.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C. Niet invriezen. Beschermen tegen vorst. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden houdbaar. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Faeces 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.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te vermijden.

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

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Varken: De werkzaamheid tegen schurftmijten is niet volledig.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken of eten tijdens gebruik van product.

Handen wassen na gebruik.

Lees vooraf de gebruiksaanwijzing.

Buiten bereik van kinderen houden.

Na accidentele zelfinjectie dienen eventuele verschijnselen symptomatisch behandeld te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden toegepast bij fokzeugen, lacterende zeugen en fokberen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij schapen resulteerden overdoses van 15 tot 25 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij runderen resulteerden overdoses van 5 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij schapen en runderen kunnen echter als algemene symptomen in het geval van overdosering excitatie en speekselen voorkomen.

Bij varkens resulteerden overdoses van 10 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Toxisch voor vissen en waterfauna. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 januari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doramectine is een antiparasitair middel, geïsoleerd na fermentatie van geselecteerde stammen van *Streptomyces avermitilis*. Het behoort tot de groep van de avermectines. De structuur is nauw verwant aan ivermectine. De avermectines hebben een breed antiparasitair spectrum gemeen en veroorzaken paralyse in nematoden en arthropoden. Hoewel het niet mogelijk is om een enkel werkingsmechanisme aan de avermectines toe te kennen, is het waarschijnlijk dat de groep van stoffen een gemeenschappelijk werkingsmechanisme heeft. Avermectines binden

aan receptoren die de membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen verhogen. Dit remt de signaaltransmissie in neuronen en spieren van respectievelijk nematoden en arthropoden, hetgeen leidt tot verlamming en afsterven van de parasiet.

Doramectine wordt goed getolereerd door zoogdieren doordat neuronreceptoren, waaraan de avermectines zich binden, alleen aanwezig zijn in het centraal zenuwstelsel. Door de slechte penetratie van de bloed-hersen barrière door hoogmoleculaire stoffen, zoals avermectines, zullen de doramectineconcentraties aldaar verwaarloosbaar zijn. Maximale plasmaconcentraties van doramectine worden in rundvee en varkens 3 dagen na subcutane, respectievelijk intramusculaire toediening van het product bereikt. Bij schapen worden de maximale plasmaconcentraties 2 dagen na intramusculaire toediening van het product bereikt. Eliminatie halfwaardetijden zijn rond de 6 dagen voor rundvee na subcutane toediening, 7,7 dagen voor varkens na intramusculaire toediening en 4, 5 dagen voor schapen na intramusculaire toediening.

REG NL 9844

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

KANALISATIE

URA