

GEBRAUCHSINFORMATION
DECTOMAX 5 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr.1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DECTOMAX 5 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder
Doramectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, farblose Lösung enthält:

Doramectin	5,0 mg
Trolamine (als Antioxidans)	0,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Haarlingen, Räudemilben und Hornfliegen beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (inkl. der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata**

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia punctata**

*Cooperia surnabada** (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum**

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

(*) Adulte

Lungenwurm (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Haarlinge:

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hornfliegen:

Haematobia irritans

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

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

Das Tierarzneimittel kontrolliert auch den Befall von Hornfliegen (*Haematobia irritans*) über 42 Tage nach Behandlung.

Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erhalten, sollten die Tiere unmittelbar vor dem Weidegang und anschließend 8 Wochen später behandelt werden.

Gemäß diesem Behandlungsplan wird das Vorkommen von infizierten Larven auf dem Weideland reduziert und die Tiere werden während der Weidesaison vor parasitärer Gastroenteritis und Bronchitis geschützt.

Um den optimalen Behandlungserfolg zu erreichen, sollten alle Tiere in das Behandlungsprogramm aufgenommen werden. Unbehandelte Tiere sollten nicht auf die Weide verbracht werden. Allerdings können gelegentlich, besonders am Ende einer langen Weidesaison, aufgrund der unberechenbaren Natur der Epidemiologie der Lungenwürmer, klinische Anzeichen einer Erkrankung mit Lungenwürmern beobachtet werden. In diesem Fall sollten die Rinder weiter gegen Lungenwürmer behandelt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich zur topischen Anwendung beim Rind entwickelt. Es sollte daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.

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

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen.)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 500 µg/kg KGW.

Lokal entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Im Falle von Bestandsbehandlungen, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Anweisungen für den Gebrauch der Dosierkappe (250 ml und 1 l Flaschen):

A. Drehen Sie den Verschluss am Flaschenhals bis zum Anschlag (so dass die Ausgießöffnung mittig auf die breite Flaschenseite ausgerichtet ist). Wenn die Dosierkappe verschlossen ist („zero“ auf der Dosiermarke des Schraubverschlusses), kann die Flüssigkeit nicht in den Becher fließen.

B. Wählen Sie die entsprechende Dosis (1 ml pro 10 kg KGW):

- Drehen Sie die Dosierkappe in die gewünschte Position, so dass die korrekte Menge (ml) auf der Dosierungsmarke angezeigt wird.
- Bei der ersten vollständigen Drehung der Dosierkappe wird die Dosis auf 10 ml (für ein Körpergewicht von 100 kg) eingestellt: Die Ziffer „10“ wird an der Dosismarkierung der Flaschenöffnung angezeigt. Jede weitere Drehung erhöht die Dosis um 5 ml (um je 50 kg KGW) bis zu 50 ml. Wenn das ermittelte Körpergewicht zwischen 2 Markierungen der Dosierkappe liegt, verwenden Sie die höhere Dosierung.

- C. Füllen Sie die Dosierungskappe durch Zusammenpressen der Flasche bis der Flüssigkeitsgehalt die gewünschte Dosierungsmarke erreicht. Dann lassen Sie den Druck auf die Flasche nach. Die Flüssigkeit fließt automatisch in die gewählte Dosierung.
- D. Tragen Sie das Tierarzneimittel entlang der Mittellinie des Tierrückens auf.

Anweisungen für den Gebrauch des Pour-on Applikators* (2,5 l, 3 l und 5 l Flasche):

Setzen Sie den Pour-on Applikator wie folgt auf die Flasche:

Das offene Ende des Entnahmerohrs auf den Pour-on Applikator aufsetzen. Fädeln Sie anschließend das Entnahmerohr durch die Springschutzfeder. Fixieren Sie das Entnahmerohr auf dem Aufsatz mit dem Unterteil, dann schrauben Sie die Feder im Uhrzeigersinn über das Rohr und entfernen Sie den Unterteil. Ersetzen Sie anschließend die Transportkappe durch den Aufsatz mit dem Entnahmerohr. Fixieren Sie die Entnahmekappe. Drehen Sie die Flasche um. Kontrollieren Sie den Pour-on Applikator für die Verwendung, indem Sie diesen auf mögliche Löcher untersuchen.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für den richtigen Gebrauch und den Umgang mit der Ausrüstung.

*Applikator ist kompatibel mit dieser Formulierung und erhältlich für die Anwendung des Tierarzneimittels.

Andere Applikatoren sind vielleicht nicht kompatibel mit dieser Rezeptur.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 35 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Wenn das Tierarzneimittel unter 4 °C gelagert wird, kann es zur Schlierenbildung kommen. Erwärmen Sie in diesem Fall das Tierarzneimittel auf Raumtemperatur, um das übliche Aussehen wieder herzustellen. Das veränderte Aussehen hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur zur äußerlichen Anwendung am Tier.

Nur auf der intakten Haut anwenden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.

Nicht zur oralen oder parenteralen Anwendung bestimmt.

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.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (Niederschlag 2 cm pro Stunde) nicht beeinflusst, weder 20 Minuten vor, noch 20–40 Minuten nach erfolgter Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

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

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dasselarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder der Wirbelsäule vorzubeugen, ist es erforderlich das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasseliegen und bevor die Dasselarven diese Regionen erreichen, anzuwenden.

Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel kann zu Irritationen von Haut und Augen beim Menschen führen. Daher sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen, um Eigen- oder Fremdkontaminationen zu vermeiden. Der Anwender sollte während der Anwendung Schutzkleidung bestehend aus Handschuhen, Stiefeln und wasserfester Kleidung tragen.

Schutzkleidung nach Gebrauch waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel, sollten die betroffenen Stellen unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese unverzüglich mit reichlich Wasser zu reinigen und medizinische Hilfe einzuholen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

Leicht entflammbar – Fernhalten von Hitze, Flammen und offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen und trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine 5-fache Überdosierung der empfohlenen Dosis mit Doramectin wurde ohne spezifische klinische Symptome vertragen.

Umweltverträglichkeit:

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

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.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2018

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-01111

Packungsgrößen:

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in 250 ml, 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DECTOMAX Lösung zum Aufgießen ist eine gebrauchsfertige klare farblose Lösung. Es enthält 5 mg/ml Doramectin (entsprechend 0,5 % w/v). Es gewährleistet die therapeutische Dosierung von 500 µg/kg KGW bei einer topischen Anwendung (entsprechend einer Dosierung von 1 ml/10 kg KGW).

DECTOMAX Lösung zum Aufgießen ist ein Antiparasitikum mit einem breiten Wirkungsspektrum zur topischen Anwendung beim Rind.

Es enthält Doramectin, einen neuen mittels Fermentation entwickelten Wirkstoff, welcher durch Zoetis entdeckt wurde.

Doramectin wird durch Fermentation bestimmter Stämme des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis* gewonnen.

Der primäre Wirkmechanismus von Doramectin basiert auf der Modulation von Chloridkanälen im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden.

Doramectin bindet an den Rezeptoren, die die Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen steigern. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

Bei Säugetieren sind die neuronalen Rezeptoren für die Doramectin-Bindung im ZNS lokalisiert, wo nur vernachlässigbare Konzentrationen von Doramectin erreicht werden.

Breitspektrum: Eine Einzelbehandlung mit Dectomax – Lösung zum Aufgießen für Rinder gegen eine Anzahl von Endo- (Rundwürmer) und Ektoparasiten (Arthropoden), die die Gesundheit und Produktivität der Rinder beeinflussen, reicht aus, um die Tiere effektiv zu kontrollieren und zu behandeln.

Lange Wirksamkeit: Die anhaltende Wirkstoffkonzentration, welche auf die einzigartige Pharmakokinetik des Produktes zurückzuführen ist, schützt die Rinder gegen Neuinfektionen und Reinfektionen über einen längeren Zeitraum nach Behandlung.

Sicherheit: DECTOMAX Lösung zum Aufgießen hat ein breites Sicherheitsspektrum für alle Produktionssparten von Rindern.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.