

GEBRAUCHSINFORMATION
Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, County Down, Newry BT35 6JP,
Grossbritannien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Cetearyl octanoat 160,00 mg

Triethylaminolamin 0,5 mg

Isopropanol ad 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der folgenden gastrointestinalen Nematoden, Lungen- und Augenwürmer, Dasselfliegen, Haarlinge und Läuse, Räudemilben und Hornfliegen (Stechfliegen) beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)

Ostertagia lyrata¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (syn. mcmasteri)

Bunostomum phlebotomum¹

Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.¹
(¹ adulte)

Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Haarlinge

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse

Haematopinus eurystemus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Hornfliegen (Stechfliegen)

Haematobia irritans

Dauer der Wirksamkeit

Dectomax Pour-On schützt Rinder für die angegebenen Zeitspannen gegen Befall und Reinfektion durch folgende Parasiten:

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

Dectomax Pour-On ermöglicht für mindestens 42 Tage nach der Applikation eine Kontrolle des Hornfliegenbefalls (Haematobia irritans).

Um optimalen Nutzen aus der Anwendung von Dectomax Pour-On zu ziehen, wird empfohlen, Tiere, die auf der Weide gehalten werden, beim Weideaustrieb sowie acht Wochen später zu behandeln. Dadurch wird die Anhäufung infektiöser Larven auf der Weide reduziert und die behandelten Tiere werden über die ganze Weidesaison hinweg vor parasitärer Gastroenteritis und parasitärer Bronchitis geschützt. Um dies zu erreichen, sollten alle Tiere in das Programm aufgenommen werden, und unbehandelte Rinder dürfen nicht in die Herde integriert werden.

Allerdings können aufgrund der unvorhersehbaren Epidemiologie des Lungenwurms gelegentlich klinische Zeichen einer Infektion mit Lungenwürmern beobachtet werden, insbesondere gegen Ende einer langen Weidesaison. Ist dies der Fall, sollten die Rinder zusätzlich gegen Lungenwürmer behandelt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für die äußerliche Anwendung bei Rindern entwickelt.

Dectomax Pour-On darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, auch Todesfälle beim Hund, auftreten können.

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

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

Zur äußerlichen Anwendung in einer Dosierung von 500 µg Doramectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Lösung/ 10 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel sollte entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine möglichst genaue Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Anwendungshinweise für die Verwendung der Dosierhilfe (nur 250 ml und 1 l Flaschen):

- A. Drehen Sie den Messbecher auf dem Flaschenhals fest (so dass der Ausgießer in der Mitte der breiten Seite der Flasche ausgerichtet ist). Wenn der Messbecher sich in geschlossener Stellung befindet („null“ auf der Dosierungsmarke der Schraube), tritt keine Flüssigkeit in das Gefäß ein.
- B. Einstellung der Dosis (1 ml pro 10 kg Körpergewicht):
- Drehen Sie die Dosierschraube in die gewünschte Position, so dass die korrekte ml-Zahl an der Dosierungsmarke angezeigt wird
 - Die erste vollständige Drehung der Dosierschraube stellt die Dosis auf 10 ml ein (d.h. 100 kg Körpergewicht): „10“ wird an der Dosierschraube an der Markierung angezeigt. Jede weitere Drehung erhöht die Dosis um je 5 ml (d.h. 50 kg Körpergewicht) bis hin zu 50 ml. Wenn das Körpergewicht zwischen zwei Gewichtsmarkierungen auf dem Messbecher liegt, verwenden Sie die höhere Dosis.
- C. Überfüllen Sie den Messbecher durch Drücken der Flasche, bis der Pegel der Flüssigkeit über die gewählte Dosierung hinausgeht, dann geben Sie mit dem Druck nach. Die Flüssigkeit wird automatisch auf die eingestellte Dosierung zurückgehen.
- D. Tragen Sie das Tierarzneimittel entlang der Mittellinie des Rückens des Tieres auf.

Anwendungshinweise für die Verwendung der Dosierhilfe* (2,5 l, 3 l und 5 l Rückenflasche):

Verbinden Sie den Pour On Applikator folgendermaßen mit der Rückenflasche:

Verbinden Sie das offene Ende des Schlauches mit dem Pour On Applikator.

Führen Sie den Schlauch durch die Knickschutzfeder.

Verbinden Sie den Schaft des Schlauches mit der Dosierkappe, dann drehen Sie die Feder gegen den Uhrzeigersinn über den Schlauch und das Ablaufventil der Dosierkappe. Nun die mit dem Schlauch verbundene Dosierkappe anstelle der ursprünglichen Verschlusskappe auf die Flasche aufdrehen. Ziehen Sie die Dosierkappe fest an. Drehen Sie die Rückenflasche um.

Lassen Sie den Applikator sacht etwas ansaugen, um auf Undichtigkeiten zu prüfen.

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für den korrekten Gebrauch und Pflege der Ausrüstung.

*Es gibt Applikatoren, die mit dieser Formulierung genutzt werden können. Diese stehen für die Verwendung mit Dectomax Pour On zur Verfügung. Andere Applikatoren sind möglicherweise nicht für diese Formulierung geeignet.

10. WARTEZEIT

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.

Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Nicht gekühlt lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis oder äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Bei Lagerung unter 4 ° C, kann Dectomax Pour On trüb erscheinen. Erwärmung auf Raumtemperatur führt dazu, dass das Produkt wieder seine normale Erscheinung erhält. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Doramectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Doramectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Faezes, die Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Dungfauna vermindern und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben 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.

Dieses Tierarzneimittel sollte ausschließlich auf die Hautoberfläche aufgetragen werden. Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Schmutz oder Stallmist behaftet sind.

Nicht oral oder parenteral verabreichen.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen, Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese anderen Tierarten Reste des Präparates aufnehmen oder Zugang zu den Kunststoffbehältern haben.

Folgende Vorgehensweisen sollten vermieden werden, um keine Resistenzen gegenüber anderen Wirkstoffen dieser Gruppe hervorzurufen, die den Therapieerfolg gefährden können:

-Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum

-Die Unterdosierung, hervorgerufen durch eine nicht korrekte Schätzung des Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Verabreichung des Tierarzneimittels oder, falls zutreffend, einer fehlerhaften Kalibrierung der Dosierhilfe.

Im Falle einer vermuteten Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, wie z. B. der Eizahlreduktionstest im Kot.

Wenn die Ergebnisse des Tests eine Anthelminthikaresistenz bestätigen, sollte zur Fortsetzung der Therapie ein Anthelminthikum einer anderen Substanzgruppe und mit einem anderen Wirkungsmechanismus eingesetzt werden.

Um Reaktionen nach dem Absterben von Dasselarven (*Hypoderma bovis/lineatum*) im Oesophagus oder Rückenmarkskanal vorzubeugen, wird empfohlen, Dectomax Pour-On 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.

Die Wirksamkeit gegen Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in einer Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 - 40 Minuten) der Behandlung.

Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

Dectomax Pour-On kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit der Lösung in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und –stiefel sowie ein wasserdichter Kittel getragen werden. Die Schutzkleidung ist nach der Benutzung zu waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit Wasser auszuspülen und ein Arzt aufzusuchen.

Während der Behandlung darf nicht geraucht oder gegessen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

HOCH ENTZÜNDLICH! Fernhalten von Hitze, Funkenflug, offener Flamme und anderen Zündquellen.

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

Doramectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Daher ist dafür Sorge zu tragen, dass sowohl Doramectin als auch das Behältnis nicht in Teiche, Bäche oder Gewässer gelangt.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Dectomax Pour-On für Rinder ist eine gebrauchsfertige farblose Lösung, die 0,5% w/v Doramectin (5mg/ml) enthält.

Es ist so formuliert, dass die empfohlene Dosis von 500 µg /kg KGW bei äußerlicher Anwendung 1 ml/10 kg KGW entspricht.

Dectomax Pour-On ist ein hochwirksames Breitspektrum-Endektozid zur äußerlichen Anwendung bei Rindern.

Es enthält Doramectin, ein Fermentationsprodukt, das von Pfizer entwickelt wurde. Dieses Fermentationsprodukt stammt von im Boden vorkommendem Erreger *Streptomyces avermitilis*.

Der primäre Wirkungsmechanismus von Doramectin ist eine Beeinflussung der Aktivität der Chlorid-Ionen-Kanäle im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden.

Doramectin bindet sich an 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 einzige Behandlung mit Dectomax Pour-On für Rinder gegen eine Anzahl von internen (Rundwürmer) und externen (Arthropoden) Parasiten, die die Gesundheit und Produktivität der Rinder beeinflussen, reicht aus, um die Tiere effektiv zu kontrollieren und zu behandeln.

Sicherheit: Dectomax Pour-On für Rinder hat eine große Sicherheitsbreite bei allen Rindern.

Packungsgrößen

Inhalt 250 ml / 1 Liter / 2,5 Liter, 3 Liter/ 5 Liter im Mehrdosen-Kunststoffbehälter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.