Gebrauchsinformation
Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

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, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich
Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Newry, County Down, BT35 6JP, Grossbritannien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe
Doramectin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin	10,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

2(3)-tert-Butyl-4methoxyphenol	0,075 – 0,125 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Langzeitbekämpfung des Befalls der Rinder und Schafe mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:
Beim Rind
Gastro-intestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)
Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven)
Ostertagia lyrata[1]
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus longispicularis [1]
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata [1]

Cooperia punctata
Cooperia zurnabada (syn. mcmasteri)
Nematodirus helvetianus
Nematodirus spathiger [1]
Bunostomum phlebotomum [1]
Strongyloides papillosus [1]
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp [1]
([1] adulte)

Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium)
Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Augenwurm (adulte)
Thelazia spp.

Räudemilben
Psoroptes communis var. bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Dectomax kann zur Kontrolle des Haarlingsbefalls (Damalinia bovis) beitragen.
Dectomax schützt Rinder vor einer Infektion oder Reinfektion mit folgenden Parasitenspezies über den angegebenen Zeitraum:

Parasitenart	**Tage**	
Ostertagia ostertagi	28	
Cooperia oncophora	21	
Dictyocaulus viviparus		35
Linognathus vituli	28	
Psoroptes ovis		42

Beim Schaf:
Chabertia ovina
Cooperia oncophora (Adult)
Haemonchus contortus
Nematodirus filicollis (Adult)
Nematodirus battus (Adult)
Nematodirus spathiger (Adult)
Oesophagostomum venulosum (Adult)
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta
Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei (Adult)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (Adult)
Trichuris spp. (Adult)

Lungenwürmer (Adulte)
Dictyocaulus filaria
Dectomax kann zur Kontrolle des Befalls mit Protostrongyliden beitragen.

Nasendasseln (erste, zweite und 3. Larvenstadien)
Oestrus ovis

Räudemilben
Psoroptes ovis

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei nicht laktierenden Milchkühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben und bei nicht laktierenden Milchschafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bisher keine bekannt

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind und Schaf.

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

Zur intramuskulären Verabreichung.
Die Dosis beträgt für Rinder und Schafe 0,2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/50 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung der Lösung erfolgt als einmalige Behandlung beim Rind und Schaf intramuskulär. Vorzugsweise erfolgt die Verabreichung in der Halsregion mit einer trockenen, sterilen 1,5 mm dicken und 15 mm langen Kanüle. Wenn die Temperatur der Injektionslösung unter 5°C beträgt, kann die Spritzbarkeit durch vorsichtiges Anwärmen verbessert werden.

Während der Zeit von Dezember bis Mitte März sollte beim Rind von einer Behandlung des Dassellarvenbefalls Abstand genommen werden, da es durch das Absterben von migrierenden Larven im Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen kommen kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht bei Färsen 60 Tage vor dem Abkalben bzw. bei Schafen 70 Tage vor dem Ablammen.
Wenn die Temperatur der Injektionslösung unter 5 °C beträgt, kann die Spritzbarkeit durch vorsichtiges Anwärmen verbessert werden.

10. WARTEZEITEN

Rind: Essbare Gewebe: 70 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.

Schaf: Essbare Gewebe: 70 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren, vor Frost schützen. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Tiere von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Dectomax ist eine klare, sterile Lösung. Wie andere wasserfreie Formulierungen auch, enthält es kein antibakterielles Konservans. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte daher bei der Verabreichung von Dectomax geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten daher nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden. Wenn eine größere Tiergruppe behandelt wird, sollte die Entnahme aus der Flasche mit einer trockenen, sterilen Aspirationsnadel erfolgen, die im Gummistopfen der Flasche verbleibt. Alternativ kann Dectomax mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen, Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, englische Schäferhunde (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Produktes.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Die Packungsbeilage vor der Anwendung lesen.
Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte der Arzt aufgesucht werden.
Hinweis für den behandelnden Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht bei Färsen 60 Tage vor dem Abkalben bzw. bei Schafen 70 Tage vor dem Ablammen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Bisher keine bekannt

Überdosierung:
Ein Antidot ist nicht bekannt

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt

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

Der Wirkstoff Doramectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

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

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung, 50 ml, 250 ml, 500 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.