

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:

Doramectin	10,0 mg
------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	77 µg
---------------------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung zur subkutanen (Rind, Schaf) oder intramuskulären (Schaf, Schwein) Injektion.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Rind speziell geeignet zur planmässigen Behandlung und strategischen Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer

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 surnabada (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus

Nematodirus spathiger ¹

Bunostomum phlebotomum ¹

Strongyloides papillosus ¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. ¹

¹⁾ adulte

Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei

Dectomax Injektionslösung kann bei der Kontrolle des Haarlingsbefalls (*Damalinia bovis*) erfolgreich sein.

Dectomax Injektionslösung schützt Rinder vor einer Infektion mit folgenden Parasitenspezies über einen Zeitraum von **mindestens**:

Parasitenart	Dauer
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28 Tage

Cooperia oncophora 21 Tage

Dictyocaulus viviparus 35 Tage

Schaf

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Schaf speziell geeignet für die Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nasenfliegen und RäudeMilben. Beim Schaf können mittels einer einmaligen Behandlung mit erhöhter Dosierung RäudeMilben vollständig eliminiert werden.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium und 3. Larvenstadium, wenn nicht anders angegeben)

Bunostomum trigonocephalum ¹

Chabertia ovina

Cooperia curticei ²

C. oncophora ^{1,2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

N. spathiger

Nematodirus filicollis ¹

N. battus ²

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata ¹

Oesophagostomum venulosum ¹

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei ^{1,2}

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus ^{1,2}

Trichuris spp. ¹

* Inhibiertes Larvenstadium L4, einschliesslich Stämme, welche gegen Benzimidazol resistent sind

1) adulte

2) 4. praeadulte Larvenstadien

Lungenwürmer (adulte, 4. Larvenstadium [L4] und 3. Larvenstadium)

Cystocaulus ocreatus ¹

Dictyocaulus filaria

*Mullerius capillaris*¹

*Neostrongylus linearis*¹

*Protostrongylus rufescens*¹

¹⁾ adulte

Nasenfliegen (1., 2. und 3. Larvenstadium)

Oestrus ovis

Räudemilben

Psoroptes ovis (siehe Hinweis unter "Dosierung/Anwendung").

Schwein

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Schwein speziell geeignet zur Behandlung von Räudemilben. Dectomax schützt Schweine vor einer Infektion mit Räudemilben während 18 Tagen nach einer Injektion. Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

*Strongyloides ransomi*¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

Lungenwurm (adulte)

Metastrongylus spp.¹

Nierenwurm (adulte)

*Stephanurus dentatus*¹

Läuse

Haematopinus suis

Räudemilben

Sarcoptes scabiei

¹⁾ adulte

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an laktierende Rinder und Schafe verabreichen, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird.

Nicht behandelt werden dürfen ferner:

- trächtige Rinder während der letzten 28 Tage vor dem Kalben
- trächtige Milchschafe während der letzten 70 Tage vor dem Ablammen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise insgesamt von Nicht-Zieltierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Kreuzungen, und auch bei Schildkröten. Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten Reste des Produktes aufnehmen oder Zugang zu den Behältern haben.

Sterile, saubere und trockene Kanülen verwenden.

Die Viskosität der öligen Lösung ist bei Temperaturen unter +5°C erhöht und kann die Injektion erschweren. Zur besseren Injizierbarkeit vorsichtig auf etwa +15°C anwärmen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine.

Weitere Vorsichtsmassnahmen

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und für die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt. Dectomax verfügt bei Rindern, Schweinen und Schafen über einen hohen Sicherheitsindex und ist somit sehr gut verträglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Zuchttieren während der Decksaison sowie während der Brunst und Trächtigkeit konnte die sehr gute Verträglichkeit von Dectomax bestätigt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Rind soll bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Dectomax nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind

Die Dosis beträgt 1 ml/50 kg KGW und entspricht 0,2 mg/kg KGW. Die einmalige Verabreichung erfolgt subkutan in der Halsregion.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Der richtige Zeitpunkt der Behandlung gegen Rinderdasseln ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen. Werden Dassellarven später abgetötet, während sie sich im Wirbelkanal oder im ösophagealen Gewebe aufhalten, können kollerartige Symptome und Lähmungen oder Blähungen provoziert werden. Bei Tieren, die nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, treten diese unerwünschten Reaktionen nicht auf, auch wenn sie in der Wintersaison erneut mit Dectomax gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

Schaf

Die Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht; dies entspricht 0,2 mg/kg KGW.

Räudebekämpfung / Räudeeradikation

Mit einer erhöhten Dosis von 1 ml/33 kg KGW (= 0.3 mg/kg Körpergewicht) wird eine vollständige Elimination von Räudemilben erreicht, sofern ausnahmslos alle Tiere einer Herde zum gleichen Zeitpunkt behandelt werden. Um Reinfektionen zu vermeiden, müssen später zur Herde stossende Tiere garantiert räudfrei sein (Behandlung und entsprechende Quarantäne) und es muss jeglicher direkte oder indirekte Kontakt mit möglicherweise räudeinfizierten Tieren verhindert werden. Die einmalige Verabreichung erfolgt als subkutane oder intramuskuläre Injektion in der Halsregion des Schafes.

Schwein

Die Dosis beträgt 0,3 ml pro 10 kg KGW (1 ml pro 33 kg); dies entspricht 0,3 mg/kg Körpergewicht. Die einmalige Verabreichung erfolgt als intramuskuläre Injektion. Junge Schweine mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger sollten gemäss der folgenden Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg) Dosis (ml)

weniger als 4 kg	0.1 ml
5 - 7 kg	0.2 ml
8 - 10 kg	0.3 ml
11 - 13 kg	0.4 ml
14 - 16 kg	0.5 ml

Für die Verabreichung an junge Schweine sollten fein graduierte Spritzen (0,1 ml oder weniger) verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

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

Rind:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklisches Laktone, Avermectin

ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dectomax Injektionslösung ist ein injizierbares Antiparasitikum mit langer Wirkungsdauer zur gleichzeitigen Bekämpfung von Endoparasiten und Ektoparasiten. Dectomax ist hochwirksam gegen die meisten wichtigen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen. Dectomax gehört zur chemischen Klasse der makrozyklischen Laktone und innerhalb dieser zur Gruppe der Avermectine. Es bewirkt an den Nervenzellen von Nematoden, Arachniden und Insekten eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chloridionen und dadurch eine Störung der Erregungsleitung, was zum Tod des Parasiten führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Rind

Doramectin wird nach Injektion resorbiert und im Körper verteilt. Die Ausscheidung erfolgt zu über 80% über den Kot. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 7 Tage.

Schaf

Die maximalen Doramectin-Plasmakonzentrationen werden 2 Tage nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion von Dectomax Injektionslösung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 4,5 Tage.

Schwein

Die maximalen Doramectin-Plasmakonzentrationen werden 3 Tage nach einer intramuskulären Injektion von Dectomax erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelte Tiere ausgeschieden.

Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. 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, welche Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen. Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320), Ethyloleat, Sesamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Beim Rind soll bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Dectomax nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren, vor Frost schützen. Vor direktem Sonnenlicht schützen - nicht aus der schützenden Plastikumhüllung entfernen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfalldatums Arzneimittel nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung zu 50 ml (in einer Faltschachtel) oder 250 ml (in einer Kunststoffumhüllung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Dectomax darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'879 019 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 52'879 001 10 mg/ml 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.03.1995

Datum der letzten Erneuerung: 17.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

21.05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.