

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Doramax 10 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Doramectin 10 mg

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol (E320) 0.1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung. Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitikum für Rinder, Schafe und Schweine.

RIND:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramax Injektionslösung 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 (inkl. 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

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (nur adulte):

Thelazia spp.

Dassellarven (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Läuse:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes communis var. *bovis*

Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann bei der Kontrolle des Befalls mit Haarlingen (*Damalinia bovis*) erfolgreich sein.

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

Spezies	Tage
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35

SCHAF:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramax Injektionslösung 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, viertes Larvenstadium und drittes Larvenstadium, wenn nicht anders angegeben):

Bunostomum trigonocephalum ¹

Chabertia ovina

Cooperia curticei ²

Cooperia oncophora ^{1,2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicollis ¹

Nematodirus 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) Vierte praeadulte Larvenstadien

Lungenwürmer (adulte, viertes Larvenstadium und drittes Larvenstadium):

Cystocaulus ocreatus ¹

Dictyocaulus filaria

Muellerius 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 und Art der Anwendung»)

SCHWEIN:

Durch seine Langzeitwirkung ist Doramax Injektionslösung beim Schwein speziell geeignet zur Behandlung von Räudemilben. Doramax 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:

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

*Strongyloides ransomi*¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

Lungenwürmer (adulte):

Metastrongylus spp.

Nierenwürmer (adulte):

Stephanurus dentatus

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 2 Monate vor dem Kalben
- trächtige Milchschafe während der letzten 70 Tage vor dem Ablammen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthika-Resistenz 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. Eine Kontamination ist zu vermeiden.

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 die Anwenderin / den Anwender

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

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 Anthelminthika derselben 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 fünf Wochen nach der Behandlung.**

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

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 Doramax Injektionslösung bestätigt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Rind soll bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Doramax Injektionslösung 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 Körpergewicht und entspricht 0.2 mg/kg Körpergewicht. 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 Doramax Injektionslösung gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

Schaf

Die Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht und entspricht 0.2 mg/kg Körpergewicht. Die einmalige Verabreichung erfolgt subkutan oder intramuskulär in der Halsregion.

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 räudedefrei sein (Behandlung und entsprechende Quarantäne) und es muss jeglicher direkte oder indirekte Kontakt mit möglicherweise räudeinfizierten Tieren verhindert werden.

Schwein

Die Dosis beträgt 0.3 ml pro 10 kg KGW (1 ml pro 33 kg) und 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	Dosis
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.

Um die Anwendung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden. Im Falle der Behandlung von Tieren als Gruppe und nicht als Einzeltiere sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:

- Rinder: 5 ml pro Injektionsstelle
- Schafe: 1.5 ml pro Injektionsstelle
- Schweine: 2.5 ml pro Injektionsstelle

Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls mit einer automatischen Injektionsvorrichtung und einem belüfteten Entnahmesystem angewendet werden. Bei der Anwendung einer automatischen Vorrichtung dürfen die Stopfen der Durchstechflaschen nicht öfter als einmal perforiert werden. Bei manueller Perforation dürfen die Stopfen der 50-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 10 Mal und die der 250-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 25 Mal durchstochen 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 laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind: Essbare Gewebe: 70 Tage

Bei trächtigen Kühen oder Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb der 2 Monate vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

Schaf: Essbare Gewebe: 70 Tage

Bei trächtigen Schafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb der 70 Tage vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

Schwein: Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklisches Lakton, Avermectin

ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramax Injektionslösung ist ein injizierbares Antiparasitikum mit langer Wirkungsdauer zur gleichzeitigen Bekämpfung von Endoparasiten und Ektoparasiten. Doramax ist hochwirksam gegen die meisten wichtigen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen. Doramectin 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 Doramax Injektionslösung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 4.5 Tage.

Schwein: Die maximalen Doramectin-Plasmakonzentrationen werden 3 Tage nach einer intramuskulären Injektion von Doramax Injektionslösung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelter 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

Ethyloleat, Raffiniertes Sesamöl, Butylhydroxyanisol (E320)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml und 250 ml Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II mit Chlorobutylgummi-Stopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einer Faltschachtel.

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**

Doramax 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. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69'544 001 10 mg/ml 50 ml
Swissmedic 69'544 002 10 mg/ml 250 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.01.2025

10. STAND DER INFORMATION

22.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.