

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dectomax 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff

Doramectin 10,0 mg

#### Sonstiger Bestandteil

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### RIND:

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, RäudeMilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium, wenn nicht anders angegeben):

*Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)

*O.lyrata* (nur Adulte)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*T.colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C.pectinata* (nur Adulte)

*C.punctata*

*C.surnabada* (Syn. *mcmasteri*)

*N.spathiger* (nur Adulte)

*Bunostomum phlebotomum* (nur Adulte)

*Strongyloides papillosus* (nur Adulte)

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp. (nur Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

*Dictyocaulus viviparus*

Augenwürmer: (nur Adulte)

*Thelazia* spp.

Dassellarven: (parasitische Stadien)

*Hypoderma bovis*

*H.lineatum*

Läuse:

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Räudemilben:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Das Tierarzneimittel kann auch unterstützend zur Behandlung eines Befalls mit *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Bovicola bovis*), der Zecke (*Ixodes ricinus*) und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) angewendet werden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels ist ein wirksamer Schutz gegen eine Reinfektion mit den folgenden Parasiten für den genannten Zeitraum gegeben:

<b>Spezies</b>	<b>Tage</b>
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> ( <u>nur Adulte</u> )	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

**SCHAF:**

Zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Dasselfliegen und Räudemilben.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und viertes Larvenstadium (L4), sofern nicht anders angegeben)

*Bunostomum trigonocephalum* (nur Adulte)

*Chabertia ovina*

*Cooperia curticei* (nur L4)

*C.oncophora*

*Gaigeria pachyscelis*

*Haemonchus contortus*

*Nematodirus battus* (nur L4)

*N.filicollis* (nur Adulte)

*N.spathiger*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta\**

*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (nur Adulte)

*Oesophagostomum venulosum* (nur Adulte)

*O.columbianum*

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*

*T.colubriformis*

*T.vitrinus*

*Trichuris* spp. (nur Adulte)

\*Inhibiertes Larvenstadium (L4), auch Stämme, die gegen Benzimidazol resistent sind, können behandelt werden.

#### Lungenwürmer (Adulte und viertes Larvenstadium (L4))

*Cystocaulus ocreatus* (nur Adulte)

*Dictyocaulus filaria*

*Muellerius capillaris* (nur Adulte)

*Neostrongylus linearis* (nur Adulte)

*Protostrongylus rufescens* (nur Adulte)

#### Dasselfliegen (1., 2. und 3. Larvenstadium)

*Oestrus ovis*

#### Räudemilben

*Psoroptes ovis*

### **SCHWEIN:**

Zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen.

#### Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium)

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (nur Adulte)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum*

#### Lungenwürmer

*Metastrongylus* spp. (nur Adulte)

#### Nierenwürmer

*Stephanurus dentatus* (nur Adulte)

#### Läuse

*Haematopinus suis*

#### Räudemilben

*Sarcoptes scabiei*

Das Tierarzneimittel schützt Schweine für 18 Tage vor einer Infektion oder Reinfektion mit *Sarcoptes scabiei*.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Wie bei anderen Avermectinen sind bestimmte Hunderassen, wie z. B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin. Daher ist besonders darauf zu achten, eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nicht-Zieltierarten gut vertragen. Bei Hunden wurde über Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolge berichtet, insbesondere bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen oder Kreuzungen, sowie bei Schildkröten. Es sollte

daher darauf geachtet werden, dass diese Tierarten keine verschütteten Mengen des Tierarzneimittels aufnehmen können oder Zugang zu den Behältnissen haben.

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 Anthelmintika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlerhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (sofern vorhanden).

Bei einem klinischen Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Weisen das/die Testergebnis/se deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

In der EU liegen Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectinen bei Schafen für *Teladorsagia* spp. und *Haemonchus contortus* und bei Rindern für *Cooperia* spp. und *Ostertagia ostertagi* vor. Ferner wurde außerhalb der EU bei Rindern über eine Zunahme der Häufigkeit von Resistenzen von *Haemonchus* spp. gegen Ivermectin berichtet. Bei *Psoroptes ovis* sind Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktone beschrieben worden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage lokaler (regional, auf Betriebsebene erfasster) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit von Rundwürmern und unter Berücksichtigung von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion in Bezug auf Anthelmintika-Resistenzen erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete automatische Dosiervorrichtung mit entlüftetem Entnahmesystem zu verwenden.

Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sind Einzelspritzen mit geeigneter Nadelgröße entsprechend den Anweisungen des Tierarztes zu verwenden. Für die Behandlung von Ferkeln mit einem Gewicht von bis zu 16 kg oder weniger sollte eine 1 ml Einwegspritze mit einer Graduierung in Abstufungen von 0,1 ml oder weniger verwendet werden.

Sterile Ausrüstung verwenden und aseptische Verfahren einhalten. Eine Kontamination ist zu vermeiden. Die Stopfen der Durchstechflaschen dürfen nicht öfter als einmal perforiert werden. Vor jeder Dosisentnahme ist das Septum zu reinigen.

Zur Vermeidung von sekundären Reaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven ihren Ruheplatz erreichen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden – bei Auftreten spezifischer Symptome ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hinweis für Ärzte: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden in seltenen Fällen spezifische Symptome beobachtet und daher sollte gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

–

– Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Doramectin das Potenzial bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide

abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

–

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) bei Rindern und Schafen reduziert werden.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder in einem Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Wasserläufen ferngehalten werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen Kühen und Schafen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, ebenso bei Zuchtebern.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

Bei Rindern, Schafen und Schweinen führten Überdosierungen bis zum 25-, 10- bzw. 10-fachen der in der Gebrauchsinformation empfohlenen maximalen Dosis zu keinen unerwünschten klinischen Symptomen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schaf und Schwein

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung (Rind)

Intramuskuläre Anwendung (Schaf und Schwein)

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen und Räude milben bei Rindern, sowie gastrointestinalen Rundwürmern und

Dasselfliegen bei Schafen wird eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg/kg Körpergewicht, bei Rindern subkutan und bei Schafen intramuskulär in die Nackenregion injiziert.

Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und zur Eliminierung lebender Milben auf Schafen ist eine Einzeldosis von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht, entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär in die Nackenregion zu injizieren. Zusätzlich sollten angemessene Biosicherheitsmaßnahmen getroffen werden, um eine Reinfestation zu verhindern. Es ist wichtig, dass alle Schafe, die mit dem erkrankten Tier Kontakt hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabiei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern und Läusen bei Schweinen ist eine Einzeldosis von 1 ml pro 33 kg Körpergewicht, entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, als intramuskuläre Injektion anzuwenden.

Ferkel bis zu 16 kg Körpergewicht oder weniger sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Dosis (ml)</b>
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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden. 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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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- und 500-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 25 Mal durchstochen werden.

## **10. Wartezeiten**

### **RINDER:**

Essbare Gewebe: 70 Tage

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

Nicht bei trächtigen Kühen oder Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem erwarteten Abkalben.

### **SCHAFE:**

Essbare Gewebe: 70 Tage

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

Nicht bei trächtigen Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und nicht innerhalb von 70 Tagen vor der erwarteten Lammung.

**SCHWEINE:**

Essbare Gewebe: 77 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Doramectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

V7006074.00.00

Packungsgrößen: 50 ml, 250 ml und 500 ml in Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel: +49 32221852372  
Email: PV.DEU@elancoah.com

### Mitvertreiber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

## **17. Weitere Informationen**

Wie andere makrozyklische Laktone hat auch Doramectin das Potenzial bei anderen Tierarten als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach der Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin kommen. Fäzes, die Doramectin enthalten und von behandelten Tieren auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

Verschreibungspflichtig
-------------------------