

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff

Doramectin 5,0 mg

Sonstiger Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Haarlingen und Läusen, Räudemilben und Hornfliegen bei Rindern.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven)

O. lyrata (nur adulte)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata (nur adulte)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (nur adulte)

Bunostomum phlebotomum (nur adulte)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (nur adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadium)

Dictyocaulus viviparus

Augenwürmer (adulte)

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Haarlinge

Damalinia (Bovicola) bovis

Läuse

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Räudemilben

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Hornfliegen

Haematobia irritans

Wirksamkeitsdauer

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels bleibt die Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit den nachfolgend genannten Parasiten für den angegebenen Zeitraum bestehen:

Parasitenspezies	Tage
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Das Tierarzneimittel reguliert auch den Befall mit Hornfliegen (*Haematobia irritans*) für mindestens 42 Tage nach der Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen

Diese Formulierung des Tierarzneimittels ist zur topischen Anwendung speziell bei Rindern vorgesehen. Es sollte daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

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

Siehe Abschnitt 4.5.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

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

Es liegen Berichte über eine Resistenz gegenüber Doramectin und anderen Avermectinen von gastrointestinalen Nematoden, insbesondere *Cooperia oncophora* und *Ostertagia ostertagi*, bei Rindern vor. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf der Grundlage lokaler (regionaler, betrieblicher) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielnematoden und auf der Grundlage von Empfehlungen zur Begrenzung der weiteren Selektion für eine Resistenz gegen Anthelminthika erfolgen.

Klinische Verdachtsfälle auf eine Anthelminthika-Resistenz sollten mithilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest in den Fäzes) weiter untersucht werden. Weisen die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus angewendet werden.

Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Schlamm oder Dung verschmutzt sind.

Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (2 cm in 1 Stunde) nicht beeinflusst, weder vor (20 Minuten) noch nach (20 und 40 Minuten) der Behandlung. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist nicht bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Avermectine werden möglicherweise nicht von allen Nichtzieltierarten gut vertragen. Es liegen Berichte über Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandten Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten, vor. Es sollte darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können bzw. keinen Zugang zu den Behältern haben.

Um Sekundärreaktionen aufgrund des Absterbens von Dasselarven im Ösophagus oder in der Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dassel fliegen, und vor dem Erreichen dieser Regionen anzuwenden. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für die Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Nach der Anwendung die Hände waschen. Das Tierarzneimittel kann beim Menschen zu Haut- und Augenreizungen führen und Anwender müssen sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen damit in Berührung kommen. Anwender sollen bei der Applikation des Tierarzneimittels Gummihandschuhe und Stiefel sowie wasserundurchlässige Kleidung tragen. Schutzkleidung ist nach Gebrauch zu waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sollten die betroffenen Stellen sofort gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen sofort mit reichlich Wasser auszuspülen und es ist medizinische Hilfe einzuholen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Leicht entflammbar – von Hitze, Funken, offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen fernhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann reduziert werden, indem eine allzu häufige und wiederholte Anwendung von Doramectin (und anderen Tierarzneimitteln derselben Anthelmintikaklasse) bei Rindern vermieden wird.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann ferner reduziert werden, indem behandelte Rinder für einen Zeitraum von zwei bis fünf Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können an der Applikationsstelle kleine Hautläsionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Dectomax 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trockenstehenden Milchkühen und trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur topischen Anwendung: Formulierung zum Übergießen.

Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 500 µg/kg Körpergewicht, wird topisch entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und dem Schwanzansatz aufgetragen.

Damit die Anwendung der richtigen Dosis sichergestellt ist, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt werden sollen, sollten sie nach Gruppen eingeteilt und entsprechend dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

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

Überdosierungen vom bis zu -Fünffachen der in der Produktinformation empfohlenen Dosis führten zu keinen klinischen Symptomen, die einer Behandlung mit Doramectin zugeordnet werden können.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

Bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Lactone, Avermectine

ATCvet-Code: QP 54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin ist ein durch Fermentation gewonnenes Antiparasitikum, das zur Klasse der Avermectine gehört und strukturell eng mit Ivermectin verwandt ist. Beide Substanzen besitzen ein breites antiparasitisches Wirkungsspektrum und führen zu einer ähnlichen Lähmung bei Nematoden und parasitischen Arthropoden. Es ist zwar nicht möglich, den Avermectinen einen einzigen Wirkmechanismus zuzuordnen, aber es ist wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkmechanismus hat. In parasitischen Organismen wird die Wirkung durch eine spezifische Avermectin-Bindungsstelle vermittelt. Die physiologische Reaktion auf die Bindung von Avermectin ist eine Zunahme der Membrandurchlässigkeit für Chloridionen. Im Nervengewebe von Wirbellosen führt der Einstrom von Chloridionen in die exzitatorischen Motoneuronen von Nematoden oder in die Muskelzellen von Arthropoden zur Hyperpolarisation und zur Unterbrechung der Signalübertragung mit der Folge einer Lähmung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die maximale Plasmakonzentration von Doramectin tritt bei Rindern etwa 9 Tage nach der topischen Anwendung des Tierarzneimittels auf. Die (scheinbare) Eliminationshalbwertszeit von rund 10 Tagen führt zu länger anhaltenden Doramectin-Konzentrationen, welche die Tiere nach der Behandlung längere Zeit vor Parasitenbefall und einer erneuten Infektion schützen.

Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Lactone hat Doramectin das Potenzial Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach der Behandlung kann es zur Ausscheidung von potenziell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Fäzes von behandelten Tieren, die Doramectin enthalten und auf der Weide ausgeschieden werden, können die Dungfauna vermindern und so den Abbau des Dungs beeinflussen.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylisononanoat (Ph.Eur.)

Trolamin

2-Propanol (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird bereitgestellt in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) zu 1 l; 2,5 l; 3 l; 5 l; 6 l (5 l+1 l) und 8 l (5 l + 3 l) mit manipulationssicherer Verschlusskappe in einem Umkarton.

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

Äußerst gefährlich für Fische und Wasserlebewesen. Oberflächengewässer, Wasserläufe oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schad-stoffsammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7007518.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.