GEBRAUCHSINFORMATION
DECTOMAX 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DECTOMAX 10 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Doramectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, farblose bis gelbliche Lösung enthält:
10,0 mg Doramectin als Wirkstoff
0,1 mg Butylhydroxyanisol (E320) als Antioxidans

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:
Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Räudemilben und Zecken.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):
Ostertagia ostertagi (inkl. der inhibierten Larven)
*Ostertagia lyrata**
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
*Cooperia pectinata**
Cooperia punctata
Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)
*Nematodirus spathiger**
*Bunostomum phlebotomum**
*Strongyloides papillosus**
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.*
(*) 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 bovis
Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel kann auch zur Kontrolle eines Befalls von *Nematodirus helvetianus*, Haarlingen (*Damalinia bovis*), Zecken (*Ixodes ricinus)* und der Räudemilbe (*Chorioptes bovis*) eingesetzt werden.

Folgende Anwendungsschemata hinsichtlich der Dauer der Wirksamkeit gegen Reinfestation sollte bei nachstehenden Parasiten beachtet werden:

Parasitenart	**Tage**
Bunostomum phlebotomum	*22*
Cooperia oncophora	*21*
Dictyocaulus viviparus	*35*
Haemonchus placei (nur adulte)	*28*
Linognathus vituli	*28*
Oesophagostomum radiatum	*21*
Ostertagia ostertagi	*35*
Psoroptes bovis	*42*
Trichostrongylus axei	*28*

Schaf
Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Räudemilben und Nasen-Rachen-Dasseln.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4) - soweit nicht anders angegeben):
Bunostomum trigonocephalum (nur adulte)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (nur L4)
Cooperia oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus

Nematodirus battus (nur L4)
Nematodirus filicollis (nur adulte)
Nematodirus spathiger
Ostertagia (*Teladorsagia*) *circumcincta**
Ostertagia (*Teladorsagia*) *trifurcata* (nur adulte)
Oesophagostomum venulosum (nur adulte)
Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Trichuris spp. (nur adulte)

* Inhibierte Larvenstadien (L4) inklusive der Benzimidazol-resistenten Stämme werden ebenfalls erfasst.

Lungenwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4)):
Cystocaulus ocreatus (nur adulte)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (nur adulte)
Neostrongylus linearis (nur adulte)
Protostrongylus rufescens (nur adulte)

Nasen-Rachen-Dasseln (Larven I, II und III):
Oestrus ovis

Räudemilben:
Psoroptes ovis

Schwein
Zur Behandlung von Räudemilben, gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmer und Läusen bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium (L4)):
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (nur adulte)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwurm:
Metastrongylus spp. (nur adulte)

Nierenwurm:
Stephanurus dentatus (nur adulte)

Läuse:
Haematopinus suis

Räudemilben:
Sarcoptes scabiei

Das Tierarzneimittel schützt Schweine gegen eine Infestation oder Reinfestation mit *Sarcoptes scabiei* über 18 Tage.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können. Gemeinsam mit anderen Avermectinen, sind verschiedene Hunderassen, wie z.B. Collies, besonders empfindlich gegenüber Doramectin, daher ist besonders darauf zu achten, die Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden. Siehe Abschnitt „ Besondere Warnhinweise“
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

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

Zur Behandlung und Kontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben und Zecken beim Rind, bzw. zur Behandlung und Kontrolle des Befalls von gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern und Nasen-Rachen-Dasseln beim Schaf, ist eine Einzeldosis von 1 ml (10 mg Doramectin) pro 50 kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 200 µg/kg) subkutan beim Rind sowie intramuskulär beim Schaf in die Nackenregion zu applizieren.

Zur Behandlung klinischer Symptome von *Psoroptes ovis* (Schafräude) und der Eliminierung lebender Milben ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 µg/kg per KGW) intramuskulär in die Nackenregion zu applizieren. Zusätzlich sollten adäquate Maßnahmen getroffen werden, um eine Reinfestation zu verhindern. Es müssen alle Tiere, welche Kontakt mit dem erkrankten Tier hatten, behandelt werden.

Zur Behandlung von *Sarcoptes scabei* und gastrointestinalen Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmer und Läusen bei Schweinen, ist eine Einzeldosis von 1 ml per 33 kg KGW (entsprechend 300 µg/kg per KGW) intramuskulär zu applizieren.

Ferkel bis zu 16 kg KGW sollten gemäß nachstehender Tabelle behandelt werden:

Gewicht in kg	**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

Maximale Injektionsvolumina für jede Zieltierart:
Rind: 5 ml pro Einstichstelle
Schaf: 1,5 ml pro Einstichstelle
Schwein: 2,5 ml pro Einstichstelle

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sterile, trockene Ausrüstung und aseptisches Vorgehen sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels beachtet werden. Reinigen Sie das Septum vor jeder Entnahme. Jede Applikation sollte in der Nackenregion, unter der Verwendung von trockenen sterilen Nadeln (16 bis 18 Gauge

Kanülendurchmesser), erfolgen. Wenn die Temperatur des Tierarzneimittels unter 5°C ist, wird zur leichteren Applikation empfohlen, Spritze und Ausrüstung vorsichtig zu erwärmen.

Bei der Behandlung von Tiergruppen sollte zum Auffüllen der Spritzen eine trockene, sterile Abziehnadel, welche im Gummistopfen platziert ist, verwendet werden.
Alternativ können automatische Dosiervorrichtungen mit systematischer Entnahmeentlüftung eingesetzt werden. Der Ampullenstopfen sollte nicht öfter als einmal perforiert werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung ist zu überprüfen.
Im Falle von Bestandsbehandlungen, sollten die Tiere nach Gewichtsgruppen zusammengefasst und die Dosierung entsprechend angepasst werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

Für die Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einmalspritze mit entsprechender Nadelgröße verwendet werden. Für die Behandlung von Ferkeln bis zu 16 kg KGW oder weniger, sollte eine 1ml Einmalspritze mit 0,1 ml oder geringerer Graduierung verwendet werden.

10. WARTEZEIT

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.

Schwein:
Essbare Gewebe: 77 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen – Schutzhülle aus Plastik nicht entfernen!
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Anbruch des Behältnisses ist das berechnete Verfalldatum auf dem dafür am Etikett vorgesehenen Platz zu vermerken.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Anwendung am Tier.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Einstellung der Dosierungsvorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest von Fäzes) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.
Berichte über Resistenzen gegenüber Avermectin liegen bei Schafen für *Teladorsagia* und *Haemonchus* in der EU vor. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmarten auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zur Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere bei Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten. Es sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.
Verwenden Sie sterile, trockene Ausrüstung und arbeiten Sie unter aseptischen Kautelen. Vermeiden Sie Kontaminationen. Ampullenstopfen sollten nicht öfter als einmal perforiert werden. Reinigen Sie das Septum vor jeder Entnahme.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit bei Rind und Schaf angewendet werden.
Kann bei Zuchtsauen während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Eber angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine beim Rind 25-fache bzw. beim Schaf und Schwein 10–fache Überdosierung der empfohlenen Einzeldosis wurde ohne klinische Symptome vertragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht rauchen und essen während der Anwendung des Arzneimittels. Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rat zu ziehen, wenn spezifische Symptome bemerkt werden.
Für den Arzt:
Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion sollte gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfolgen, da spezifische Symptome bisher kaum zu beobachten waren.

Umweltverträglichkeit:
Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.
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, welches Doramectin enthält und auf der Weide abgesetzt wird, kann die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen. 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 Anthelminthika 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.

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

ÄUSSERST GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERLEBEWESEN. Oberflächengewässer oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-01110

DECTOMAX Injektionslösung ist ein Antiparasitikum zur parenteralen Anwendung beim Rind, Schaf und Schwein. Der primäre Wirkmechanismus von Doramectin basiert auf der Modulation von Chloridkanälen im Nervensystem von Nematoden und Arthropoden.
Doramectin bindet an den Rezeptoren, die die Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen steigern. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in 50 ml, 200 ml, 250ml und 500 ml Mehrfachdosen mit Chlorobutylgummistopfen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.