

BIJSLUITER

Dectomax oplossing voor injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories
Station Works
Newry, Co. Down BT35 6 JP
United Kingdom

Of

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectomax Oplossing voor Injectie, 10 mg/ml voor runderen en schapen
doramectine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine	10,0 mg
-------------	---------

Hulpstoffen:

Ethyloleaat	218,0 mg
Butylhydroxyanisol	0,10 mg
Sesamolie	q.s. pro 1 ml

4. INDICATIES

Rund:

Voor de behandeling en de controle van maagdarmwormen, longwormen, runderhorzels, luizen, schurftmijten en oogwormen, hieronder opgesomd :

- Maagdarmwormen

Ostertagia ostertagi (L4, volwassen) (ook *geïnhibeerde larven*)

O. lyrata (volwassen)

Haemonchus placei (L4, volwassen)

Trichostrongylus axei (L4, volwassen)

T. colubriformis (L4, volwassen)

T. longispicularis (volwassen)

Cooperia oncophora (L4, volwassen)
C. pectinata (volwassen)
C. punctata (L4, volwassen)
C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (L4, volwassen)
Nematodirus spathiger (volwassen)
Bunostomum phlebotomum (volwassen)
Strongyloides papillosus (volwassen)
Oesophagostomum radiatum (L4, volwassen)
Trichuris spp. (volwassen)

- Longwormen
Dictyocaulus viviparus (L4, volwassen)
- Oogwormen
Thelazia spp. (volwassen)
- Runderhorzels (larven)
Hypoderma bovis
H. lineatum
- Zuigende luizen
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus
- Schurftmijten
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de behandeling van :

- Maagdarmwormen
Nematodirus helvetianus
- Schurftmijten
Chorioptes bovis
- Bijtende luizen
Damalinea bovis

Het diergeneesmiddel helpt ook bij de bestrijding van

- Teken
Ixodes ricinus

Langdurige werking

Het diergeneesmiddel beschermt runderen tegen infecties of herinfecties te wijten aan de hieronder vermelde parasieten gedurende de aangegeven perioden :

<u>Species</u>	<u>Duur</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: 21 à 28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i>	: 14 à 21 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: tot 35 dagen
<i>Linognathus vituli</i>	: ten minste 28 dagen

Schaap:

Voor de behandeling en de controle van maagdwormen, longwormen, schurftmijten en horzels hieronder opgesomd :

- Maagdwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :
 - Bunostomum trigonocephalum* (volwassen)
 - Chabertia ovina*
 - Cooperia curticei* (L4 larven)
 - C. oncophora* (volwassen, L4 larven)
 - Gaigeria pachycelis*
 - Haemonchus contortus*
 - Nematodirus filicollis* (volwassen)
 - N. battus* (L4 larven)
 - N. spathiger*
 - Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* *
 - Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (volwassen)
 - Oesophagostomum venulosum* (volwassen)
 - Oesophagostomum columbianum*
 - Strongyloides papillosus*
 - Trichostrongylus axei* (volwassen, L4 larven)
 - Trichostrongylus colubriformis*
 - Trichostrongylus vitrinus* (volwassen, L4 larven)
 - Trichuris spp.* (volwassen)
- * Inlucief de geïnhibeerde L4 larvaire stadia , met name stammen resistent aan benzimidazoles
- Longwormen (volwassen, L4 larven en L3 larven, tenzij anders vermeld) :
 - Cystocaulus ocreatus* (volwassen)
 - Dictyocaulus filaria*
 - Mullerius capillaris* (volwassen)
 - Neostrongylus linearis* (volwassen)
 - Protostrongylus rufescens* (volwassen)
- Horzels van het schaap (L1, L2 en L3 larven)
 - Oestrus ovi*
- Schurftmijten
 - Psoroptes ovis*

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden voor honden, aangezien bij deze dieren ernstige ongewenste effecten kunnen optreden. Zoals met andere avermectinen is waargenomen, zijn bepaalde hondenrassen, zoals de collie, specifiek gevoelig voor doramectine. Alle voorzorgen moeten genomen worden om accidentele inname van dit geneesmiddel door honden te voorkomen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Rund:

200 µg / kg (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **subcutaan** in de halsstreek.

Schaap:

200 µg / kg (hetzij 1 ml per 50 kg) in één inspuiting **intramusculair** in de halsstreek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij collectieve behandeling een automatische doseerspuit en een aangepast afnamesysteem gebruiken.

Behandelingsschema in streken waar hypodermose voorkomt

Welke ook de runderhorzelbehandeling is, de vernietiging van hypodermalarven kan ongewenste reacties veroorzaken bij de gastheer op het ogenblik dat deze larven zich in vitale streken bevinden. Zo kan de vernietiging van Hypoderma lineatularven meteorisme veroorzaken wanneer deze larven zich ter hoogte van de peri-oesophagiale weefsels bevinden. De vernietiging van Hypoderma bovislarven kan aanleiding geven tot paresis of paralyse wanneer de larven zich ter hoogte van het ruggemerg bevinden. Runderen met hypodermose zouden dus vóór of na deze migratiestadia van de larven behandeld moeten worden.

Runderen die na het einde van de legperiode van de vliegen reeds met het diergeneesmiddel behandeld werden, kunnen in de winter herbehandeld worden met het diergeneesmiddel tegen endoparasieten, schurftmijten of luizen, zonder gevaar voor ongewenste reacties gebonden aan de localisatie van de Hypodermalarve.

Het is aanbevolen om zich te verzekeren dat de schapen die in contact kwamen met besmette schapen, behandeld worden. Na de behandeling moet minstens 14 dagen lang elk contact tussen kuddes met besmette en niet-besmette dieren vermeden worden. Het is altijd aanbevolen om het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te bepalen alvorens de dosering te berekenen.

10. WACHTTIJD(EN)**Runderen:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Schapen:

Vlees en slachtafval : 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oaien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke beschermende plasticen verpakking/buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Let er op dat de volgende handelwijzen worden vermeden, omdat ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een niet werkzame therapie:

- te vaak en herhaaldelijk gebruiken van wormmiddelen van dezelfde klasse gedurende een lange periode,

- onderdosering, veroorzaakt door bijvoorbeeld een onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of een slechte ijking van het doseerapparaat (indien aanwezig).

Van resistentie voor wormmiddelen verdachte klinische gevallen moeten verder onderzocht worden door gebruik te maken van geschikte testen (bv. "Faecal egg count reduction test"). Wanneer de resultaten van deze test(en) sterke aanwijzingen geven voor resistentie voor een bepaald wormmiddel, moet een wormmiddel van een andere klasse en met een ander werkingsmechanisme gebruikt worden.

Resistentie voor doramectine (een avermectine) werd gerapporteerd bij *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen in de EU.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij collectieve behandeling een automatische doseerspuit en een aangepast afnamesysteem gebruiken.

Droog en steriel injectiemateriaal gebruiken en het product toedienen met inachtneming van de gebruikelijke aseptische voorzorgen. Elke mogelijke vorm van contaminatie vermijden.

Voor de individuele behandeling van schapen zou een wegwerpspuit die per 0,1 ml gekalibreerd is, moeten gebruikt worden.

Voor de behandeling van jonge lammeren onder de 16 kg, advies vragen aan de dierenarts betreffende het gebruik van het juiste formaat naalden, en van wegwerpspuiten die minstens per 0,1 ml onderverdeeld zijn.

De spuiten worden gevuld met behulp van een droge en steriele naald die doorheen de dop van de flacon wordt gestoken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Roken noch eten tijdens het toedienen van het geneesmiddel.

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

De bijgevoegde bijsluiter aandachtig lezen voor gebruik.

Alle voorzorgen nemen om accidentele inspuiting bij de mens te voorkomen.

Aandachtig zijn voor verdachte klinische tekens.

Raadgevingen voor de artsen: Accidentele inspuiting bij de mens heeft slechts zelden specifieke klinische symptomen teweeggebracht. Het is aangeraden dergelijke gevallen symptomatisch te behandelen.

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Uiterst gevaarlijk product voor vissen en het onderwaterleven.

De gepaste voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden om te vermijden dat het niet gebruikte product, verpakkingen of productoverschotten in het milieu terechtkomen en het oppervlaktewater verontreinigen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V172365

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in:

- Glazen type II flacon van 50 ml, in een kartonnen verpakking
- Glazen type II flacon van 250 ml, in een ondoorzichtige plastieken verpakking
- Glazen type II flacon van 500 ml, in een ondoorzichtige plastieken verpakking

De multidosisflacons zijn in amberkleurig glas met rubberen dop, en bevatten een steriele olieachtige oplossing, geurloos, van kleurloos tot bleekgeel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.