

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,00 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ethyloleaat
Sesamolie

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (niet melkgevend), varken, schaap (niet melkgevend).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Voor het rund (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en mijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

#### **Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde stadia)  
*O. lyrata* (alleen volw. stadia); *Haemonchus placei*;  
*Trichostrongylus axei*; *T. colubriformis*; *Cooperia oncophora*  
*C. pectinata* (alleen volw. stadia); *C. punctata*;  
*C. surnabada* (syn. *mcmasteri*)  
*Nematodirus helvetianus* (uitsluitend koppelbehandeling)  
*N. spathiger* (alleen volw. stadia)  
*Bunostomum phlebotomum* (alleen volw. stadia)  
*Strongyloides papillosus* (alleen volw. stadia)  
*Oesophagostomum radiatum*  
*Trichuris* spp. (alleen volw. stadia)

#### **Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Dictyocaulus viviparus*

**Oogwormen (volwassen stadia):**

*Thelazia* spp.

**Horzels (parasitaire stadia):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

**Bloedzuigende luizen:**

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

**Schurftmijten:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Het diergeneesmiddel voorkomt (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort:

*Ostertagia ostertagi*

*Dictyocaulus viviparus*

*Cooperia oncophora* (uitsluitend

koppelbehandeling)

Duur:

21-28 dagen

28 dagen

gem. 14-21 dagen

Voor het varken:

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, zuigende luizen en schurftmijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

**Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Hyostromylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (volwassen stadia)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum* (volwassen stadia)

**Longwormen (volwassen stadia):**

*Metastrongylus* spp.

**Nierwormen (volwassen stadia):**

*Stephanurus dentatus*

**Zuigende luizen:**

*Haematopinus suis*

**Schurftmijten:**

*Sarcoptes scabiei*

Voor het schaap (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties van de volgende gastro-intestinale rondwormen, longwormen, schurftmijten en neushorzels:

**Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4) tenzij anders is aangegeven):**

*Chabertina ovina*

*Cooperia curticei* (alleen L4)

*Cooperia oncophora*

*Haemonchus contortus*

*Nematodirus fillicollis* (alleen onvolwassen stadia)

*Nematodirus battus* (alleen L4)

*Nematodirus spathiger*

*Oesophagostomum venulosum*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta\**

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus columbriformis*

*Trichostrongylus vitrinus*

*Trichostrongylus* spp. (alleen volwassen stadia)

\* geïnhibeerde larvale stadia (L4) inclusief stammen die resistent zijn voor benzimidazol zijn gevoelig.

**Longwormen (volwassen stadia)**

*Dictyocaulus filaria*

**Neushorzels (eerste, tweede en derde stadium larven)**

*Oestrus ovis*

**Schurftmijten**

*Psoroptes ovis*

**3.3 Contra-indicaties**

Rund en varken: geen.

Schaap: niet gebruiken bij lammeren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij honden, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Evenals voor andere avermectines, zijn bepaalde hondenrassen, zoals Collies, bijzonder gevoelig voor doramectine en dienen er speciale voorzorgen te worden genomen om accidentele consumptie van het diergeneesmiddel te vermijden. Zie rubriek 3.5.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor avermectines is gerapporteerd voor *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Varken: de werkzaamheid tegen schurftmijten is niet volledig.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):  
Niet van toepassing.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiters.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Eventuele verschijnselen dienen symptomatisch behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten. Het risico 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 oppervlaktewater.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines kunnen soms intolerantieverschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij water- en landschildpadden. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te voorkomen dat deze andere dieren gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen of bij de containers met het diergeneesmiddel kunnen komen.

### **3.6 Bijwerkingen**

Rund, varken, schaap: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij fokzeugen en lacterende zeugen.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokberen.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in een dosis van 200 (rund en schaap) of 300 (varken) microgram doramectine per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg doramectine voldoende om 50 kg (rund, schaap) of 33 kg (varken) lichaamsgewicht te behandelen.

Toediening/dosering:

Rund: subcutane toediening (maximaal 4 ml per injectieplaats).

Schaap: intramusculaire toediening (maximaal 1,4 ml per injectieplaats).

Varken: intramusculaire toediening (maximaal 2,3 ml per injectieplaats).

Indien bij het schaap de klinische verschijnselen van een infectie met *Psoroptes ovis* (jeuk, vochtige korsten) binnen 14 dagen na toediening niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij schapen resulteerden overdoses van 15 tot 25 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij runderen resulteerden overdoses van 5 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij schapen en runderen kunnen echter als algemene symptomen in het geval van overdosering excitatie en speekselen voorkomen.

Bij varkens resulteerden overdoses van 10 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

#### Rund:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of varzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

#### Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

#### Schaap:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige ooiën bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP54AA03**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Doramectine is een antiparasitair middel, geïsoleerd na fermentatie van geselecteerde stammen van *Streptomyces avermitilis*. Het behoort tot de groep van de avermectines. De structuur is nauw verwant aan ivermectine. De avermectines hebben een breed antiparasitair spectrum gemeen en veroorzaken paralyse in nematoden en arthropoden. Hoewel het niet mogelijk is om een enkel werkingsmechanisme aan de avermectines toe te kennen, is het waarschijnlijk dat de groep van stoffen een gemeenschappelijk werkingsmechanisme heeft.

Avermectines binden aan receptoren die de membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen verhogen. Dit remt de signaaltransmissie in neuronen en spieren van respectievelijk nematoden en arthropoden, hetgeen leidt tot verlamming en afsterven van de parasiet.

Doramectine wordt goed getolereerd door zoogdieren doordat neuronreceptoren, waaraan de avermectines zich binden, alleen aanwezig zijn in het centraal zenuwstelsel. Door de slechte penetratie van de bloed-hersen barrière door hoogmoleculaire stoffen, zoals avermectines, zullen de doramectine concentraties aldaar verwaarloosbaar zijn.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Maximale plasmaconcentraties van doramectine worden in runderen en varkens 3 dagen na subcutane, respectievelijk intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bereikt. Bij schapen worden de maximale plasmaconcentraties 2 dagen na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bereikt.

Eliminatie halfwaardetijden zijn rond de 6 dagen voor runderen na subcutane toediening, 7,7 dagen voor varkens na intramusculaire toediening en 4,5 dagen voor schapen na intramusculaire toediening.

## **Milieukenmerken**

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. Feces 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.

Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in Type II of Type III amberkleurige glazen multidosis flacons van 50 ml en 200 ml met chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium doppen of in Type II amberkleurige glazen multidosis flacons van 250 ml met chloorbutyl rubberen stoppen en aluminium doppen. De flacons zijn verpakt in een kunststof cilinder of kartonnen doos.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien doramectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.



**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9844

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23 oktober 2000

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

29 augustus 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kunststof cilinder of kartonnen doos, 50 ml, 200 ml, 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dectomax 10 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Doramectine 10 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
200 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (niet melkgevend), varken, schaap (niet melkgevend)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: subcutaan gebruik.  
Varken en schaap: intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**Wachttijd:**

**Rund:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**Varken:**

Vlees en slachtafval: 77 dagen

**Schaap:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij drachtige oeien bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9844

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket flacon, 50 ml, 200 ml, 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dectomax 10 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Doramectine 10 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (niet melkgevend), varken, schaap (niet melkgevend)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: subcutaan gebruik.

Varken en schaap: intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

**Rund:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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

**Varken:**

Vlees en slachtafval: 77 dagen

**Schaap:**

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige ooiën bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10 mg

Heldere kleurloze tot lichtgele oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (niet melkgevend), varken, schaap (niet melkgevend).

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Voor het rund (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, oogwormen, horzels, luizen en mijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

#### **Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde stadia)  
*O. lyrata* (alleen volw. stadia); *Haemonchus placei*;  
*Trichostrongylus axei*; *T. colubriformis*; *Cooperia oncophora*  
*C. pectinata* (alleen volw. stadia); *C. punctata*;  
*C. surnabada* (syn. *mcmasteri*)  
*Nematodirus helvetianus* (uitsluitend koppelbehandeling)  
*N. spathiger* (alleen volw. stadia)  
*Bunostomum phlebotomum* (alleen volw. stadia)  
*Strongyloides papillosus* (alleen volw. stadia)  
*Oesophagostomum radiatum*  
*Trichuris* spp. (alleen volw. stadia)

#### **Longwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Dictyocaulus viviparus*

#### **Oogwormen (volwassen stadia):**

*Thelazia* spp.

#### **Horzels (parasitaire stadia):**

*Hypoderma bovis*  
*H. lineatum*

#### **Bloedzuigende luizen:**

*Haematopinus eurysternus*  
*Linognathus vituli*  
*Solenopotes capillatus*

**Schurftmijten:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Het diergeneesmiddel voorkomt (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort:

*Ostertagia ostertagi*

*Dictyocaulus viviparus*

*Cooperia oncophora* (uitsluitend koppelbehandeling)

Duur:

21-28 dagen

28 dagen

gem. 14-21 dagen

Voor het varken:

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door maagdarmwormen, longwormen, zuigende luizen en schurftmijten.

Het spectrum omvat de volgende parasieten:

**Maagdarmwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven):**

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi* (volwassen stadia)

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum* (volwassen stadia)

**Longwormen (volwassen stadia):**

*Metastrongylus* spp.

**Nierwormen (volwassen stadia):**

*Stephanurus dentatus*

**Zuigende luizen:**

*Haematopinus suis*

**Schurftmijten:**

*Sarcoptes scabiei*

Voor het schaap (niet melkgevend):

Voor de bestrijding van infecties van de volgende gastro-intestinale rondwormen, longwormen, schurftmijten en neushorzels:

**Gastro-intestinale rondwormen (volwassen stadia en vierde stadium larven (L4) tenzij anders is aangegeven):**

*Chabertina ovina*

*Cooperia curticei* (alleen L4)

*Cooperia oncophora*

*Haemonchus contortus*

*Nematodirus fillicollis* (alleen onvolwassen stadia)

*Nematodirus battus* (alleen L4)

*Nematodirus spathiger*

*Oesophagostomum venulosum*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta\**

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus columbriformis*

*Trichostrongylus vitrinus*

*Trichostrongylus* spp. (alleen volwassen stadia)

\* geïnhibeerde larvale stadia (L4) inclusief stammen die resistent zijn voor benzimidazol zijn gevoelig.

### **Longwormen (volwassen stadia)**

*Dictyocaulus filaria*

### **Neushorzels (eerste, tweede en derde stadium larven)**

*Oestrus ovis*

### **Schurftmijten**

*Psoroptes ovis*

## **5. Contra-indicaties**

Rund en varken: geen.

Schaap: niet gebruiken bij lammeren jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij honden, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Evenals voor andere avermectines, zijn bepaalde hondenrassen, zoals Collies, bijzonder gevoelig voor doramectine en dienen er speciale voorzorgen te worden genomen om accidentele consumptie van het diergeneesmiddel te vermijden. Zie rubriek 6.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## **6. Speciale waarschuwingen**

### Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor avermectines is gerapporteerd voor *Teladorsagia* en *Haemonchus* bij schapen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum,

moet een anthelminticum van een farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Varken: de werkzaamheid tegen schurftmijten is niet volledig.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Eventuele verschijnselen dienen symptomatisch behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Doramectine is zeer toxisch voor mestfauna 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. Feces 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.

Het risico 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 oppervlaktewater.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines kunnen soms intolerantieverschijnselen veroorzaken bij niet doeldiersoorten. Gevallen van intolerantie met dodelijke afloop zijn beschreven bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs, als ook aanverwante rassen en kruisingen en bij water- en landschildpadden. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te worden om te voorkomen dat deze andere dieren gemorst diergeneesmiddel kunnen opnemen of bij de containers met het diergeneesmiddel kunnen komen.

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij fokzeugen en lacterende zeugen.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokberen.

Overdosering:

Bij schapen resulteerden overdoses van 15 tot 25 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij runderen resulteerden overdoses van 5 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Bij schapen en runderen kunnen echter als algemene symptomen in het geval van overdosering excitatie en speekselen voorkomen.

Bij varkens resulteerden overdoses van 10 keer de aanbevolen dosis niet in klinisch zichtbare bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Rund, varken, schaap: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in een dosis van 200 (rund en schaap) of 300 (varken) microgram doramectine per kg lichaamsgewicht. Elke ml bevat 10 mg doramectine voldoende om 50 kg (rund, schaap) of 33 kg (varken) lichaamsgewicht te behandelen.

Toediening/dosering:

Rund: subcutane toediening (maximaal 4 ml per injectieplaats).

Schaap: intramusculaire toediening (maximaal 1,4 ml per injectieplaats).

Varken: intramusculaire toediening (maximaal 2,3 ml per injectieplaats).

Indien bij het schaap de klinische verschijnselen van een infectie met *Psoroptes ovis* (jeuk, vochtige korsten) binnen 14 dagen na toediening niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

**10. Wachtijd(en)**

Rund:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

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

Varken:

Vlees en slachtafval: 77 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige oaien bestemd voor de 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 vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien doramectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 9844

Verpakkingsgrootten:

Kunststof cilinder met 1 multidosis flacon van 50 ml of 200 ml.

Kartonnen doos met 1 multidosis flacon van 50 ml, 200 ml of 250 ml.

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

29 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348, Louvain-La-Neuve  
België

Of

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spanje

**17. Overige informatie**

Doramectine is een antiparasitair middel, geïsoleerd na fermentatie van geselecteerde stammen van *Streptomyces avermitilis*. Het behoort tot de groep van de avermectines. De structuur is nauw verwant aan ivermectine. De avermectines hebben een breed antiparasitair spectrum gemeen en veroorzaken paralyse in nematoden en arthropoden. Hoewel het niet mogelijk is om een enkel werkingsmechanisme aan de avermectines toe te kennen, is het waarschijnlijk dat de groep van stoffen een gemeenschappelijk werkingsmechanisme heeft. Avermectines binden aan receptoren die de membraanpermeabiliteit voor chloride-ionen verhogen. Dit remt de signaaltransmissie in neuronen en spieren van respectievelijk nematoden en arthropoden, hetgeen leidt tot verlamming en afsterven van de parasiet.

Doramectine wordt goed getolereerd door zoogdieren doordat neuronreceptoren, waaraan de avermectines zich binden, alleen aanwezig zijn in het centraal zenuwstelsel. Door de slechte penetratie van de bloed-hersen barrière door hoogmoleculaire stoffen, zoals avermectines, zullen de doramectine-concentraties aldaar verwaarloosbaar zijn.

Maximale plasmaconcentraties van doramectine worden in runderen en varkens 3 dagen na subcutane, respectievelijk intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bereikt. Bij schapen worden de maximale plasmaconcentraties 2 dagen na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bereikt.

Eliminatiehalfwaardetijden zijn rond de 6 dagen voor runderen na subcutane toediening, 7,7 dagen voor varkens na intramusculaire toediening en 4,5 dagen voor schapen na intramusculaire toediening.

<b>KANALISATIE</b> URA
---------------------------