DECTOMAX 5 mg/ml-Lösung zum Aufgießen für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Doramectin 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Trolamine (als Antioxidans) 0,5 mg

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Aufgießen.

Klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Haarlingen, Räudemilben und Hornfliegen beim Rind.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadium):

Ostertagia ostertagi (inkl. der inhibierten Larven)
Ostertagia lyrata*
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata*
Cooperia surnabada* (syn. mcmasteri)
Bunostumum phlebotomum*
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.*
(*) Adulte

Lungenwurm (Adulte und 4. Larvenstadium):

Dictyocaulus viviparus

Augenwurm (Adulte):

Thelazia spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse:

Damalinia (Bovicola) bovis

Haarlinge:

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Räudemilben:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Hornfliegen:

Haematobia irritans

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

arasitenart	***age***
stertagia ostertagi	5
ooperia oncophora	3
ictyocaulus viviparus	2
nognathus vituli	9
esophagostomum radiatum	1
amalinia (Bovicola) bovis	2
richostrongylus axei	3
olenopotes capillatus	5

Das Tierarzneimittel kontrolliert auch den Befall von Hornfliegen (Haematobia irritans) über 42 Tage nach Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel wurde ausschließlich zur topischen Anwendung beim Rind entwickelt.
Es sollte daher nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, welche durch Unterschätzung des Körpergewichtes verursacht wird, durch falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnde Kalibrierung der Dosierungseinrichtung (sofern vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten vorher durch geeignete Testverfahren (z.B. Eizahlreduktionstest in Fäzes) abgeklärt werden. Wenn die Testergebnisse einen deutlichen Hinweis auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum liefern, sollte ein anderes Anthelminthikum, welches zu einer anderen Wirkstoffklasse gehört und eine andere Wirkungsweise besitzt, eingesetzt werden.
Nicht auf Hautstellen auftragen, die mit Kot oder Stallmist verschmutzt sind.
Die therapeutische Wirksamkeit gegenüber Endo- und Ektoparasiten wird durch starken Regen (Niederschlag 2 cm pro Stunde) nicht beeinflusst, weder 20 Minuten vor, noch 20 bis 40 Minuten nach erfolgter Behandlung.
Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Wirksamkeit ist unbekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Collies, Bobtails (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten.
Es sollte daher insbesondere darauf geachtet werden, dass diese anderen Tierarten keine Reste des Tierarzneimittels aufnehmen können oder keinen Zugang zu den Behältern haben.
Um Reaktionen nach dem Absterben von Dassellarven (Hypoderma bovis/lineatum) im Oesophagus oder der Wirbelsäule vorzubeugen, ist es erforderlich, das Tierarzneimittel am Ende der aktiven Periode der Dasselfliegen und bevor die Dassellarven diese Regionen erreichen, anzuwenden.
Befragen Sie Ihren Tierarzt über den richtigen Zeitpunkt der Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht rauchen oder essen während Anwendung des Tierarzneimittels.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Das Tierarzneimittel kann zu Haut- und Schleimhautirritationen beim Menschen führen. Daher sollte die Anwendung vorsichtig erfolgen, um Kontaminationen zu vermeiden. Der Anwender sollte während der Anwendung Schutzkleidung bestehend aus Handschuhen, Stiefeln und wasserfester Kleidung tragen.
Schutzkleidung nach Gebrauch waschen.
Bei versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel, sollten die betroffenen Stellen unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, sind diese unverzüglich mit reichlich Wasser zu reinigen und medizinische Hilfe einzuholen.
Leicht entflammbar – Fernhalten von Hitze, Flammen und offenem Feuer oder anderen Entzündungsquellen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können kleine Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Siehe Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Eine Einzelbehandlung von 1 ml (5 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 500 µg/kg KGW.
Lokal entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auftragen.
Um die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.
Im Falle von Bestandsbehandlungen sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Eine 5–fache Überdosierung der empfohlenen Dosis mit Doramectin wurde ohne spezifische klinische Anzeichen vertragen.

4.11 Wartezeit/en
Essbare Gewebe: 35 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien.
ATCvet-Code: QP54AA03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation gewonnen wird und zur Klasse der Avermectine gehört, und ist strukturell nahe verwandt mit Ivermectin. Beide Stoffe weisen ein breites Spektrum antiparasitärer Wirksamkeit auf und bewirken eine Paralyse bei Nematoden und parasitischen Arthropoden.
Während die einzelne Wirkungsweise der Avermectine nicht eindeutig beschrieben werden kann, ist es jedoch wahrscheinlich, dass die gesamte Klasse einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus aufweist.
Im Parasiten wird die Wirksamkeit durch einen spezifischen Avermectin-Rezeptor vermittelt. Die physiologische Wirkung basiert auf einer Erhöhung der Chlorid-Ionen Permeabilität nach Bindung des Avermectins an den Rezeptor.
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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Beim Rind werden maximale Plasmaspiegel von Doramectin 9 Tage nach lokaler Verabreichung erreicht. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt etwa 10 Tage und bedingt einen anhaltenden Schutz durch Doramectin vor Neuinfektionen und Re-infektionen mit den Parasiten nach erfolgter Behandlung.

5.3 Umweltverträglichkeit
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.
Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Cetearyl octanoate , Trolamine, Isopropylalkohol.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
250 ml und 1 l Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Dosierkappe zur Mehrfachentnahme.
2,5 l, 3 l und 5 l Kunststoffflaschen (hoch verdichtetes Polyethylen) mit Schraubverschluss und Entnahmeadapter zur mehrmaligen Anwendung.
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 oder Bewässerungsgräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den nationalen Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung als Sondermüll zuzuführen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung: Pfizer Corporation Austria, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–01111
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 22. August 2012.
10. Stand der Information: September 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.