**VEDLEGG I**

**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dectomax 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, sau og gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**

Doramektin 10,0 mg

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** | **Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet** |
|---|---|
| Butylhydroksyanisol (E320) | 0,1 mg |
| Etyloleat | |
| Sesamolje | |

Klar, fargeløs til lysegul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

**Storfe:**
Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder (rundorm), lungeorm, øyeorm, brems, lus, skabbmidd og flått.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)
*Ostertagia ostertagi* (inkludert inhiberte larver)
*O. lyrata*[*]
*Haemonchus placei*
*Trichostrongylus axei*
*T. colubriformis*
*Cooperia oncophora*
*C. pectinata*[*]
*C. punctata*
*C. surnabada* (syn. *mcmasteri)*
*Nematodirus spathiger*[*]
*Bunostomum phlebotomum*[*]
*Strongyloides papillosus*[*]
*Oesophagostomum radiatum*
*Trichuris* spp.[*]

[*]voksne

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)

*Dictyocaulus viviparus*

Øyeorm (voksne)
*Thelazia* spp.

Brems (parasittstadier)
*Hypoderma bovis*
*H. lineatum*

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

Skabbmidd
*Psoroptes bovis*
*Sarcoptes scabiei*

Preparatet kan også være til hjelp til kontroll av *Nematodirus helvetianus*, pelslus (*Damalinia bovis*), flåtten *Ixodes ricinus* og skabbmidden *Chorioptes bovis*.
Etter administrering av preparatet vedvarer effekten mot reinfeksjon med følgende parasitter i angitte tidsrom:

| **Arter** | **Dager** |
|---|---|
| *Bunostomum phlebotomum* | 22 |
| *Cooperia oncophora* | 21 |
| *Dictyocaulus viviparous* | 35 |
| *Haemonchus placei* (adults only) | 28 |
| *Linognathus vituli* | 28 |
| *Oesophagostomum radiatum* | 21 |
| *Ostertagia ostertagi* | 35 |
| *Psoroptes bovis* | 42 |
| *Trichostrongylus axei* | 28 |

**Sau:**
Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder, skabbmidd og nesebrems.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium hvis ikke annet er angitt)
*Bunostomum trigonocephalum* (kun voksne)
*Chabertia ovina*
*Cooperia* curticei (kun fjerde larvestadium)
*C. oncophora*
*Gaigeria pachyscelis*
*Haemonchus contortus*
*Nematodirus battus* (kun fjerde larvestadium)
*Nematodirus filicollis* (kun voksne)
*Nematodirus spathiger*
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata* (kun voksne)
*Oesophagostomum venulosum* (kun voksne)
*O. columbianum*
*Strongyloides papillosus*
*Trichostrongylus axei*
*T. colubriformis*
*T. vitrinus*
*Trichuris* spp. (kun voksne)

*Inhiberte larvestadier (fjerde stadium), inkludert stammer som er resistente overfor benzimidazol, kan også kontrolleres.

Lungeorm (voksne og fjerde larvestadium)
*Cystocaulus ocreatus* (kun voksne)
*Dictyocaulus filaria*
*Muellerius capillaris* (kun voksne)
*Neostrongylus linearis* (kun voksne)
*Protostrongylus rufescens* (kun voksne)

Nesebrems (første, andre og tredje larvestadium)
*Oestrus ovis*

Skabbmidd
*Psoroptes ovis*

**Gris:**
Til behandling av skabbmidd, gastrointestinal nematoder, lungeorm, nyreorm og blodlus.

Gastrointestinale nematoder (voksne og fjerde larvestadium)
*Hyostrongylus rubidus*
*Ascaris suum*
*Strongyloides ransomi* (kun voksne)
*Oesophagostomum dentatum*
*Oesophagostomum quadrispinulatum*

Lungeorm
*Metastrongylus* spp. (kun voksne)

Nyreorm
*Stephanurus dentatus* (kun voksne)

Blodlus
*Haematopinus suis*

Skabbmidd
*Sarcoptes scabiei*

Preparatet beskytter gris mot infeksjon eller reinfeksjon med *Sarcoptes scabiei* i 18 dager.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder, da alvorlige bivirkninger kan oppstå. Som med andre avermektiner er visse hunderaser, slik som collier, spesielt følsomme overfor doramektin, og det bør utvises spesiell forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak av preparatet. Se pkt. 3.5 «Andre forholdsregler»

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Vær nøye med å unngå følgende handlemåter fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:
- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika i samme gruppe over en lengre periode.
- underdosering, som kan være et resultat av at estimert kroppsvekt er for lav, feil ved administrering av preparatet, eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (dersom dette brukes).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøker nærmere ved bruk av egnede testmetoder (f.eks. telling av egg i feces (faecal egg count reduction test)). Dersom

testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor avermektiner er rapportert for *Teladorsagia* og *Haemonchus* hos sau innen EU. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om nematoders følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved behandling av grupper av dyr, skal det brukes en egnet automatisk doseringsanordning og opptrekkssystem med utlufting.

For behandling av griser enkeltvis bør en veterinær rådføres vedrørende egnede kanylestørrelser og engangssprøyter. Ved behandling av grisunger som veier 16 kg eller mindre, bør det brukes en 1 ml engangssprøyte med graderinger for hver 0,1 ml eller mindre.

Bruk sterilt utstyr og følg aseptiske prosedyrer. Unngå kontaminering. Proppen på hetteglasset må ikke perforeres mer enn 20 ganger. Tørk av membranen før uttak av hver dose.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke røyk eller spis ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.
Utvis forsiktighet for å unngå utilsiktet egeneksponering, søk legehjelp dersom spesifikke tegn oppstår.

Råd til legen: Ved utilsiktet selvinjeksjon er det i sjeldne tilfeller sett spesifikke symptomer, og derfor skal alle tilfeller behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Doramektin er svært toksisk for gjødselfauna og vannlevende organismer, og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen hos økosystemer i vann og gjødselfauna kan reduseres ved å unngå for hyppig og gjentatt bruk av doramektin (og preparater i samme gruppe av anthelmintika) hos storfe og sau.

Risikoen hos økosystemer i vann kan reduseres ved å unngå at behandlet storfe kommer i kontakt med vannkilder i 2-5 uker etter behandling.

Andre forholdsregler:

### 3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige kyr og søyer.

Fertilitet:
Preparatet er indisert til bruk hos diegivende purker og avlsgriser av begge kjønn.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe: subkutan injeksjon.
Sau: intramuskulær injeksjon.
Gris: intramuskulær injeksjon.

Til behandling og kontroll av gastrointestinale nematoder, lungeorm, øyeorm, brems, lus og skabbmidd hos storfe, og gastrointestinale nematoder og nesebrems hos sau, gis én enkelt behandling med 1 ml (10 mg doramektin) per 50 kg kroppsvekt, tilsvarende 200 mikrogram/kg kroppsvekt. Administreres i nakkeregionen ved subkutan injeksjon hos storfe og ved intramuskulær injeksjon hos sau.

Til behandling av kliniske tegn på *Psoroptes ovis* (saueskabb) og eliminering av levende midd på sau gis én enkelt behandling med 1 ml per 33 kg kroppsvekt, tilsvarende 300 mikrogram/kg kroppsvekt, administrert i nakken ved intramuskulær injeksjon. I tillegg bør egnede sikkerhetstiltak implementeres for å forhindre reinfestasjon. Det er viktig å sørge for at alle sauer som har vært i kontakt med infesterte sauer blir behandlet.

Til behandling av *Sarcoptes scabei* og gastrointestinale nematoder, lungeorm, nyreorm og blodlus hos gris gis én enkelt behandling med 1 ml per 33 kg kroppsvekt, tilsvarende 300 mikrogram/kg kroppsvekt, administrert ved intramuskulær injeksjon.

Grisunger som veier 16 kg eller mindre bør få en dose i henhold til følgende tabell:

| **Kroppsvekt (kg)** | **Dose (ml)** |
|---|---|
| Mindre enn 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 |

For å sikre administrering av korrekt dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig, og nøyaktigheten av doseringsutstyret bør kontrolleres.
Dersom dyr skal behandles gruppevis i stedet for individuelt, bør de grupperes etter kroppsvekt og doseres deretter, for å unngå under- og overdosering.

Maksimale injeksjonsvolumer for hver målart:
Storfe: 5 ml per injeksjonssted.
Sau: 1,5 ml per injeksjonssted.
Gris: 2,5 ml per injeksjonssted.

Preparatet kan brukes med automatisk injeksjonsutstyr med opptrekkssystem med utlufting.
Proppen på hetteglasset må ikke perforeres mer enn én gang.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos storfe, sau og gris ga overdosering med opp til henholdsvis 25, 10 og 10 ganger maksimal anbefalt dose ingen kliniske tegn på bivirkninger.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

**Storfe:**
Slakt: 70 dager.

Ikke godkjent til lakterende dyr som produserer melk til konsum.
Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet kalving.

**Sau:**
Slakt: 70 dager.

Ikke godkjent til lakterende dyr som produserer melk til konsum.
Drektige søyer som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 70 dager før forventet lamming.

**Gris:**
Slakt: 77 dager.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode: QP54AA03

### 4.2 Farmakodynamikk

Doramektin er et antiparasittmiddel, isolert ved fermentering av utvalgte stammer fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Det er et makrosyklisk lakton og er nært beslektet med ivermektin. Begge forbindelsene er aktive mot et bredt spekter av antiparasitter og framkaller tilsvarende lammelser hos nematoder og parasittære artropoder. Makrosykliske laktoner aktiverer glutamatstyrte kloridkanaler i muskelmembraner i farynks og spesielle nevroner hos virvelløse parasitter. Den selektive toksisiteten av makrosykliske laktoner som antiparasittmidler skyldes effekt på kanaler som ikke er tilstede hos vertsdyret. Det er holdepunkter for at membranene i muskelcellene i virvelløse hunners reproduksjonskanal kan være mer følsomme overfor makrosykliske laktoner enn reseptorer i nerver eller andre muskler, og dette kan forklare den dramatiske men forbigående reduksjonen i eggproduksjon hos parasitter som ikke er drept eller eliminert ved legemiddelbehandling.

### 4.3 Farmakokinetikk

Maksimal plasmakonsentrasjon av doramektin etter subkutan administrering hos storfe oppnås etter 3 dager, med en eliminasjonshalveringstid på ca. 6 dager.

Maksimal plasmakonsentrasjon av doramektin etter subkutan eller intramuskulær administrering hos sau oppnås etter 2 dager, med en eliminasjonshalveringstid på 4,5 dager.

Maksimal plasmakonsentrasjon av doramektin etter intramuskulær administrering hos gris oppnås etter 3 dager, med en eliminasjonshalveringstid på ca. 6 dager.

**Miljøegenskaper**

Som andre makrosykliske laktoner kan doramektin ha skadelig effekt på andre organismer enn målartene. Etter behandling kan utskillelse av potensielt toksiske nivåer av doramektin forekomme over en periode på flere uker. Feces som inneholder doramektin og som utskilles av behandlede dyr på beite kan redusere antall organismer som lever av gjødsel, noe som kan påvirke nedbrytingen av gjødselen.

Doramektin er svært toksisk for vannlevende organismer, og kan akkumulere i sedimenter.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke tas ut av det beskyttende plastomslaget.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml, 200 ml og 500 ml flerdosehetteglass av ravfarget glass Type II eller Type III, med propper av klorbutylgummi forseglet med aluminiumshette eller i 250 ml flerdosehetteglass av ravfarget glass Type II, med propper av klorbutylgummi forseglet med aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann, vassdrag og grøfter må ikke kontamineres med preparatet eller brukt emballasje.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden doramektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## 6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7463

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

18.07.2013

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.02.2024

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).