PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nöt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Doramektin 5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Trolamin (som antioxidant)	0,5 mg
Cetearyloktanoat	
Isopropylalkohol	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infestationer med gastrointestinala nematoder, lungmask, ögonmask, nötstyng, sugande och bitande löss, skabb samt hornfluga hos nötkreatur.

Gastrointestinala nematoder (adulter och 4:e larvstadiet)
- *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhiberade larver)
- *O. lyrata*[1]
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus axei*
- *T. colubriformis*
- *Cooperia oncophora*
- *C. punctata*[1]
- *C. surnabada*[1] *(syn. mcmasteri)*
- *Bunostomum phlebotomum*[1]
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Trichuris* spp[1]

[1] adulter

Lungmask (adulter och 4:e larvstadiet)
- *Dictyocaulus viviparus*

Ögonmask (adulter)
Thelazia spp.

Nötstyng (parasitstadier)
Hypoderma bovis, H. lineatum

Bitande löss
Damalinia (Bovicola) bovis

Sugande löss
Haematopinus eurystemus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Skabb
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei
Chorioptes bovis

Hornfluga
Haematobia irritans

Effektduration
Efter administrering av läkemedlet förhindras reinfektion under angiven tid mot följande parasiter:

Art	Dagar
Ostertagia ostertagi	35
Cooperia oncophora	28
Dictyocaulus viviparus	42
Linognathis vituli	49
Oesophagostomum radiatum	21
Damalinia (Bovicola) bovis	42
Trichostrongylus axei	28
Solenopotes capillatus	35

Läkemedlet bekämpar även hornflugor (*Haematobia irritans*) under minst 42 dagar efter behandlingen.

3.3 Kontraindikationer

Läkemedlet är avsett specifikt för lokal applicering till nötkreatur. Skall inte användas till andra djurslag då svåra biverkningar, inklusive dödsfall hos hundar, kan uppträda.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Se punkt 3.5 ”Andra försiktighetsåtgärder”

3.4 Särskilda varningar

Endast för utvärtes bruk.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:
- alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika skall vidare utredas med hjälp av lämpliga test (t.ex. fekalt äggreduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Appliceras inte på hud som är förorenad med lera eller gödsel.
Terapeutisk effekt mot invärtes och utvärtes parasiter påverkas inte av kraftigt regn (2 cm på 1 timme) varken före (20 minuter) eller efter (20 och 40 minuter) behandling. Påverkan av extrem väderlek på effekten är inte känd.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för doramektin ska undvika kontakt med läkemedlet.
Rök eller ät inte samtidigt som du hanterar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Detta läkemedel kan vara irriterande för hud och ögon på människa och användare bör undvika att spilla läkemedlet på dig själv eller andra personer. Personlig skyddsutrustning bestående av gummihandskar och stövlar med vattentät kappa ska bäras vid administrering av läkemedlet.
Skyddsutrustning skall tvättas efter användning. Om läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med huden tvättas det berörda området omedelbart med tvål och vatten. Om läkemedlet oavsiktligt kommit i kontakt med ögonen skall dessa spolas omedelbart med vatten och läkare kontaktas. Används endast i välventilerade utrymmen eller utomhus.

Mycket brandfarligt – undvik hetta, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Risken för vattenekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur.

Risken för vattenekosystem kan minskas genom att behandlade nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

Andra försiktighetsåtgärder:

Hos vissa djurslag, som läkemedlet inte är avsett för, kan avermektiner tolereras mindre väl. Fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats hos hund speciellt hos collie, Old English Sheepdog och närbesläktade raser och korsningar samt också hos sköldpadda. Man bör iaktta försiktighet och undvika att dessa andra djurarter får i sig utspillt läkemedel eller tillträde till förpackningarna.
För att undvika sekundära reaktioner pga. avdödade *Hypoderma*-larver i esofagus eller ryggraden rekommenderas det att läkemedlet administreras i slutet av nötstyngets flygperiod och innan larverna når vilostadiet. Veterinär bör rådfrågas för beräkning av korrekt tidpunkt.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hudlesioner på administreringstället[1]

[1]Små

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till icke-lakterande mjölkkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Pour-on användning.

En engångsdos om 1 ml (5 mg doramektin) per 10 kg kroppsvikt, motsvarande 500 mikrogram/kg kroppsvikt appliceras lokalt i en smal sträng längs ryggens mittlinje mellan manken och svansroten.
För att säkerställa tillförsel av korrekt dos skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsapparaturen skall kontrolleras.
Om djuren behandlas gruppvis i stället för individuellt bör de grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- och överdosering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoser på upp till 5 gånger rekommenderad dos har inte medfört några kliniska symptom som kan sättas i samband med behandling med doramektin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga kor eller mjölkkvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA03

4.2 Farmakodynamik

Doramektin är en antiparasitär substans framställd genom fermentation. Den tillhör klassen avermektiner och är till sin struktur närbesläktad med ivermektin. Båda substanserna har ett brett antiparasitärt spektrum och framkallar en liknande paralys hos både nematoder och parasitära artropoder. Den exakta verkningsmekanismen för avermektiner är inte fullständigt klarlagd, men är troligen likartad för hela gruppen. Effekten förmedlas genom bindning av avermektin till ett specifikt bindningsställe hos parasiter. Det fysiologiska svaret vid avermektinbindning innebär att membranets permeabilitet för kloridjoner ökar. I nervvävnaden hos ryggradslösa djur resulterar ett inflöde av kloridjoner vid nematodernas excitatoriska motoriska nervceller eller artropodernas muskelceller i hyperpolarisation och upphörd signalöverföring och därmed paralys.

4.3 Farmakokinetik

Maximal koncentration av doramektin i plasma uppnås hos nötkreatur ca 9 dygn efter utvärtes administrering av läkemedlet. (Skenbar) halveringstid i plasma är ca 10 dygn, vilket resulterar i långvariga doramektinkoncentrationer. Djuren skyddas mot infektion och reinfektion av parasiter under en viss tid efter genomförd behandling.

Miljöegenskaper

I likhet med andra makrocykliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som läkemedlet inte är avsett för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet kommer att tillhandahållas i:
- 250 ml och 1 liter flerdosflaskor av polyeten med hög densitet som är försedda med skruvlock och doseringskopp i en pappkartong och
- 2,5 liter, 3 liter och 5 liter flerdosflaskor av polyeten med hög densitet som är försedda med skruvlock och adapter i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Var noga med att inte förorena dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller med den använda förpackningen.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att doramektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43881

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-06-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-11

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).