

BD/2017/REG NL 10412/zaak 617614

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Wirtz Farma BV te Zuidbroek en VGW Pharma te Weert d.d. 27 september 2017 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen**, ingeschreven d.d. 26 april 2006 onder **REG NL 10412** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Wirtz Farma BV** wordt gelezen **VGW Pharma**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen, REG NL 10412** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen, REG NL 10412** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doramectine 10,00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Soort:	Duur:
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21-28 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i> (uitsluitend koppelbehandeling) 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):*Hyostrogylus 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

4.3 Contra-indicaties

Rund en varken: geen

Schaap: niet gebruiken bij lammeren jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test).

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

Varken: de werkzaamheid tegen schurftmijten is niet volledig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

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

Niet roken of eten tijdens gebruik van product.

Handen wassen na gebruik. Lees vooraf de gebruiksaanwijzing.

Buiten bereik van kinderen houden.

Na accidentele zelfinjectie dienen eventuele verschijnselen symptomatisch behandeld te worden.

Overige voorzorgsmaatregelen

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 vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden toegepast bij fokzeugen, lacterende zeugen en fokberen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product 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.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

4.11 Wachttermijn

Rund:

(Orgaan)vlees: 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.

Varken:

(Orgaan)vlees: 77 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Avermectines

ATCvet-code: QP54AA03

5.1 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

5.3 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. Faeces 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylolfaat
Sesamolie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30° C. Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst en zonlicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen flacons (type II of III) à 50 ml voor meervoudig gebruik, voorzien van een halobutylrubberen dop en aluminium felscapsule. De flacons zijn verpakt in een kunststof cilinder.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Toxisch voor vissen en waterfauna.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10412

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 april 2006
Datum van laatste verlenging: 26 april 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2017

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof cilinder, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen
Doramectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Doramectine 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. TOEDIENINGSWEG

Rund: 10 mg doramectine (1 ml) / 50 kg ILG, SC (max. 4 ml per injectieplaats).
Varken: 10 mg doramectine(1 ml) / 33 kg LG,IM (max. 2,3 ml per injectieplaats).
Schaap: 10 mg doramectine(1 ml) / 50 kg LG,IM (max. 1,4 ml per injectieplaats).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Rund:**

(Orgaan)vlees: 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.

Varken:

(Orgaan)vlees: 77 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C. Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst en zonlicht

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Zie bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10412

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Doramectine 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Rund: 10 mg doramectine (1 ml) / 50 kg LG, SC (max. 4 ml per injectieplaats).

Varken: 10 mg doramectine (1 ml) / 33 kg LG, IM (max. 2,3 ml per injectieplaats).

Schaap: 10 mg doramectine (1 ml) / 50 kg LG, IM (max. 1,4 ml per injectieplaats).

5. WACHTTERMIJNRund: (Orgaan)vlees: 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.

Varken: (Orgaan)vlees: 77 dagen.Schaap: (Orgaan)vlees: 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.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10412

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Dectomax oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens 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 VERSCHILLEND**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Doramectine 10 mg

Hulpstoffen:
Ethyloleaat
Sesamolie

4. INDICATIES**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*

Dectomax inspuitbare oplossing voorkomt (her)infectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort:	Duur:
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21-28 dagen
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 dagen
<i>Cooperia oncophora</i> (uitsluitend koppelbehandeling) 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):*Hyostrogylus 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.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

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

Het product 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.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Rund:

(Orgaan)vlees: 70 dagen

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

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

Varken:

(Orgaan)vlees: 77 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 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. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30° C. Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst en zonlicht
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen houdbaar.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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. Faeces 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 vermijden.

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

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Varken: De werkzaamheid tegen schurftmijten is niet volledig.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken of eten tijdens gebruik van product.

Handen wassen na gebruik.

Lees vooraf de gebruiksaanwijzing.

Buiten bereik van kinderen houden.

Na accidentele zelfinjectie dienen eventuele verschijnselen symptomatisch behandeld te worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden toegepast bij fokzeugen, lacterende zeugen en fokberen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Toxisch voor vissen en waterfauna. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

20 oktober 2017

15. 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 barriere door hoogmoleculaire stoffen, zoals avermectines, zullen de doramectine-concentraties aldaar verwaarloosbaar zijn.

Maximale plasmaconcentraties van doramectine worden in rundvee en varkens 3 dagen na subcutane, respectievelijk intramusculaire toediening van het product bereikt. Bij schapen worden de maximale plasmaconcentraties 2 dagen na intramusculaire toediening van het product bereikt. Eliminatie halfwaardetijden zijn rond de 6 dagen voor rundvee na subcutane toediening, 7,7 dagen voor varkens na intramusculaire toediening en 4, 5 dagen voor schapen na intramusculaire toediening.

REG NL 10412

KANALISATIE

URA