

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE
(à usage vétérinaire)

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE:**

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:**

<u>Ingrédient</u>	<u>mg/ml</u>
Doramectine	10,0 ⁽¹⁾
Oléate d'éthyle	218,0
Huile de sésame	q.s. pro 1 ml

⁽¹⁾ Sans surdosage et exprimé en activité doramectine. La quantité réelle de doramectine incorporée sera fonction du titre de la matière première utilisée.

3. **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Solution injectable

16 DEC. 2009

4. **INFORMATIONS CLINIQUES :**

4.1. **Espèces-cibles :**

Bovins et ovins.

4.2. **Indications thérapeutiques:**

Bovins :

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des hypodermes, des poux, des acariens de la gale et des nématodes oculaires énumérés ci-après :

- **Nématodes gastro-intestinaux**
Ostertagia ostertagi (L4, adultes) (y compris larves inhibées)
O. lyrata (adultes)
Haemonchus placei (L4, adultes)
Trichostrongylus axei (L4, adultes)
T. colubriformis (L4, adultes)
T. longispicularis (adultes)
Cooperia oncophora (L4, adultes)



DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE
(à usage vétérinaire)

C. pectinata (adultes)
C. punctata (L4, adultes)
C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (L4, adultes)
Nematodirus spathiger (adultes)
Bunostomum phlebotomum (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum (L4, adultes)
Trichuris spp.(adultes)

- Nématodes pulmonaires
Dictyocaulus viviparus (L4, adultes)

- Nématodes oculaires
Thelazia spp. (adultes)

- Hypodermes (larves)
Hypoderma bovis
H. lineatum

- Poux piqueurs
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

- Acariens de la gale
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

16 DEC. 2009



Le **Dectomax* solution injectable** est également une aide au traitement des :

- Nématodes gastro-intestinaux
Nematodirus helvetianus

- Acariens de la gale
Chorioptes bovis

- Poux broyeurs
Damalinia bovis

Le **Dectomax* solution injectable** est également une aide à l'élimination des :

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE (à usage vétérinaire)

- Tiques

Ixodes ricinus

Effet longue action

Le **Dectomax* solution injectable** protège les bovins contre les infestations ou réinfestations dues aux parasites ci-dessous pendant les périodes indiquées :

<u>Espèces</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	: entre 21 et 28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	: entre 14 et 21 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	: jusqu'à 35 jours
<i>Linognathus vituli</i>	: au moins 28 jours

Ovins :

Pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des nématodes pulmonaires, des acariens de la gale et des oestres énumérés ci-après :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (larves L4)

C. oncophora (adultes, larves L4)

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus filicollis (adultes)

N. battus (larves L4)

N. spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei (adultes, larves L4)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (adultes, larves L4)

Trichuris spp. (adultes)

16 DEC. 2009



* Y compris les stades larvaires L4 en inhibition, notamment les souches résistantes aux benzimidazoles

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE (à usage vétérinaire)

- Nématodes pulmonaires (adultes, larves L4 et larves L3, sauf si spécifié autrement) :
Cystocaulus ocreatus (adultes)
Dictyocaulus filaria
Mullerius capillaris (adultes)
Neostrongylus linearis (adultes)
Protostrongylus rufescens (adultes)
- Oestres du mouton (larves L1, L2 et L3)
Oestrus ovis
- Acariens de la gale
Psoroptes ovis

4.3. Contre-indications:

Le **Dectomax* solution injectable** ne peut être utilisé chez le chien, chez qui il pourrait provoquer des effets indésirables graves. Comme observé avec d'autres avermectines, certaines races de chien, telles le Colley, sont spécifiquement sensibles à la doramectine. Toute précaution doit donc être prise pour éviter l'ingestion accidentelle de ce médicament par les chiens.

Bovins : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ovins : Ne pas utiliser chez les brebis en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4. Précautions particulières pour les espèces-cibles

Néant.

1 6 DEC. 2009



4.5. Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

En cas de traitement collectif, utiliser une seringue doseuse automatique et un système de soutirage approprié.

Utiliser un matériel d'injection sec et stérile et administrer le produit en respectant les précautions habituelles d'asepsie. Eviter toute introduction de contaminant.

Pour le traitement individuel des moutons, une seringue à usage unique calibrée par incréments de 0,1 ml devrait être utilisée.

Pour le traitement de jeunes agneaux de moins de 16 kg, demandez conseil au vétérinaire concernant l'usage d'aiguilles de taille appropriée ainsi que de seringues à usage unique graduées par incréments de 0,1 ml ou moins.

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE (à usage vétérinaire)

Le remplissage des seringues doit être réalisé au moyen d'une aiguille stérile détachée qui a été placée au travers du bouchon.

4.5.2. : *Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :*

- Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament.
- Bien se laver les mains après usage.
- Consulter attentivement la notice jointe avant usage.
- Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme.
- Porter attention à tout signe clinique suspect.

Conseil aux médecins : Des injections accidentelles chez l'homme n'ont que rarement entraîné des symptômes cliniques spécifiques. Il est conseillé de traiter tout cas qui surviendrait de façon symptomatique.

4.6. Effets indésirable:

Aucun effet indésirable n'a été observé.

16 DEC. 2009



4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation:

Bovins :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières au tarissement ou chez les génisses gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Ovins :

Ne pas utiliser chez les brebis en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes dans les 70 jours précédant la mise bas.

4.8. Interactions:

Aucune interaction n'est connue.

4.9. Posologie et mode d'administration:

Bovins :

200 µg / kg (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie sous-cutanée**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

Traitement des bovins dans les régions à hypodermose

Quel que soit le traitement utilisé, la destruction des larves d'Hypoderma, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte. Ainsi la destruction de larves d'Hypoderma lineatum, quand elles sont situées dans les tissus périoesophagiens, peut provoquer une météorisation ; la destruction de larves

DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE **(à usage vétérinaire)**

d'Hypoderma bovis, quand elles sont situées dans le canal rachidien, peut provoquer une parésie ou une paralysie. Les bovins atteints d'hypodermose devraient donc être traités avant ou après ces étapes de migration des larves.

Les bovins traités au **Dectomax*** dès la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités au **Dectomax*** pendant l'hiver contre les parasites internes, les agents de la gale ou les poux, sans risque de réactions indésirables liées à la localisation de la larve d'Hypoderma.

Ovins :

200 µg / kg (soit 1 ml pour 50 kg) par **voie intramusculaire**, en une injection unique dans la région de l'encolure.

Il est recommandé de s'assurer que les moutons qui ont été en contact avec des moutons infectés soient traités. Tout contact entre des troupeaux d'animaux infectés et non-infectés doit être évité pendant au moins 14 jours après traitement. Il est toujours recommandé d'évaluer le poids vif aussi précisément que possible avant de calculer le dosage.

4.10 Surdosage:

Des surdosages allant chez les bovins jusqu'à 25 fois la dose recommandée et chez les ovins jusqu'à 15 fois la dose recommandée n'ont entraîné aucun signe clinique particulier pouvant être attribué à la doramectine.

4.11. Temps d'attente:

Bovins :

Viande et abats : 56 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières au tarissement ou chez les génisses gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes dans les 70 jours précédant la mise bas.

16 DEC. 2009



DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE
(à usage vétérinaire)

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un agent antiparasitaire obtenu par fermentation de souches sélectionnées dérivées du microorganisme du sol *Streptomyces avermitilis*.

La doramectine appartient à la famille des avermectines, et présente une structure proche de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire, produisant une paralysie des nématodes et des arthropodes. Bien qu'il soit impossible d'identifier un mode d'action unique aux avermectines, il est probable que les différents représentants de cette classe thérapeutique aient un mécanisme d'action commun. Chez les parasites, ils agissent par l'intermédiaire d'un site de liaison spécifique aux avermectines. La réaction physiologique à cette liaison se traduit par une plus grande perméabilité de la membrane aux ions chlorures. Dans le tissu nerveux des invertébrés, un afflux d'ions chlorures dans les neurones moteurs des nématodes, ou dans les cellules musculaires des arthropodes, détermine une hyperpolarisation et un arrêt de la transmission de signaux, entraînant la paralysie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale de la doramectine est atteinte chez les bovins 3 jours après l'administration sous-cutanée et chez les ovins 2 jours après l'administration intramusculaire de **Dectomax* solution injectable**.

La demi-vie d'élimination est d'environ 6 jours chez les bovins et de 4,5 jours chez les ovins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES:

6.1. Liste des excipients

Oléate d'éthyle, Huile de sésame.

6.2. Incompatibilités:

Aucune incompatibilité n'est connue.

6.3. Durée de stabilité:

2 ans.

Une date de péremption (exprimée: mois-année) figure sur le conditionnement en regard de la mention EXP.

Tout flacon entamé, conservé au-dessous de 30° C, sera utilisé endéans les 6 mois.

16 DEC. 2009



DECTOMAX* SOLUTION INJECTABLE
(à usage vétérinaire)

6.4. Précautions particulières de conservation:

- Conserver à une température inférieure à 30° C.
- Ne pas réfrigérer. Ne pas congeler.
- Ne pas extraire le flacon de son emballage plastique protecteur.

6.5. Conditionnements:

Le Dectomax* solution injectable est disponible en :

- flacon de 50 ml, sous emballage plastique opaque,
- flacon de 200 ml, sous emballage plastique opaque,
- flacon de 500 ml, sous emballage plastique opaque.

Les flacons multi-doses sont en verre ambré, avec bouchon de caoutchouc, contenant une solution huileuse stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

6.6. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Les mesures de précautions adéquates doivent être prises pour que du produit non utilisé, des récipients ou tout reliquat de produit, ne se retrouvent dans le milieu environnant et ne contaminent les eaux de surface.

7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain La Neuve

8. NUMERO D'ENREGISTREMENT

V 087/96/01/0495

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 janvier 1996

DATE DE RENOUVELLEMENT
(illimité à partir
du 6.11.2009)

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Décembre 2009.

16 DEC. 2009

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE

