

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax 5 mg/ml Pour-on solution pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml Dectomax 5mg/ml Pour-on solution contient :

Ingrédient actif :

Doramectine 5 mg

Excipients :

Octanoate de cétéaryl 160,00 mg

Triéthanolamine 0,5 mg

Isopropanol *q.s. pro* 1 ml

Pour la liste complète des excipients cf. section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pour-on
Solution claire et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce-cible

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, nématodes pulmonaires, nématodes oculaires, hypodermes, poux piqueurs et broyeurs, acariens et mouches des cornes chez les bovins.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)

Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées)

*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 spp¹

¹ adultes

Nématodes pulmonaires (adultes et larves L4)

Dictyocaulus viviparus

Nématodes oculaires (adultes)

Thelazia spp

Hypodermes (stades larvaires)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Poux broyeur

Damalinia (Bovicola) bovis

Poux piqueurs

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acariens responsables de la gale

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Mouches des cornes

Haematobia irritans

Durée de efficacité

Le Dectomax Pour-on protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les parasites suivants pendant les durées indiquées ci-après :

<u>Espèce</u>	<u>Durée</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	28 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 jours
<i>Linognathus vituli</i>	49 jours
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21 jours
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 jours
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 jours

Le Dectomax Pour-on contrôle aussi les mouches des cornes (*Haematobia irritans*) pendant 42 jours après le traitement.

4.3 Contre-indications

Le produit a été formulé spécialement pour une application topique chez les bovins. Il ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces chez lesquelles il pourrait provoquer des effets indésirables graves, pouvant entraîner la mort chez le chien.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les animaux gestantes dans les 60 jours avant le vêlage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients de la spécialité.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce-cible

Usage externe uniquement.

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Ne pas appliquer le médicament sur les zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité thérapeutique du traitement des affections à parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (20 mm en 1 heure) soit avant traitement (20 minutes) soit après traitement (20 et 40 minutes). L'effet de conditions climatiques extrêmes n'est pas connu.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, notamment des colleys, des chiens de bergers anglais ou des chiens de races ou de croisement apparentés, ainsi que chez les tortues.

Prendre soin d'éviter l'ingestion du produit renversé ainsi que l'accès aux récipients de produit pour ces espèces.

Pour éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'*Hypoderma* en migration dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer le Dectomax Pour-on à la fin de la période d'activité des mouches des varons et avant que les larves n'atteignent ces sites de migration. Consulter votre vétérinaire pour connaître la période correcte du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer ou manger en manipulant le produit. Se laver les mains après usage.

Le Dectomax Pour-on peut être irritant pour la peau et les yeux de l'homme; les utilisateurs doivent donc veiller à ne pas l'appliquer sur eux-mêmes ou sur d'autres personnes. Lorsqu'ils administrent le produit, les opérateurs doivent porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi que des vêtements imperméables. Les vêtements protecteurs doivent être lavés après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Produit hautement inflammable : garder le médicament à l'abri de la chaleur, d'étincelles, de flammes ou de toute autre source de combustion

Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement

4.6 Effets indésirables

Dans de rares cas, de petites lésions de la peau peuvent apparaître au site d'administration.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Un traitement unique de 1 ml (5 mg de doramectine) par 10 kg de poids vif, équivalent à 500 µg de doramectine par kg de poids vif, appliqué par voie topique, en bande étroite le long de la ligne dorso-lombaire de l'animal, entre le garrot et la base de la queue.

Pour assurer une dose correcte, le poids doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être groupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage et surdosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des surdosages atteignant 5 fois la dose recommandée n'ont entraîné aucun signe clinique pouvant être attribué au traitement avec la doramectine.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 35 jours

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

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires insecticides et répulsifs, endectocides

ATCvet code : QP54AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un agent antiparasitaire obtenu par fermentation, appartenant à la famille des avermectines, et présentant une structure proche de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire, produisant une paralysie similaire 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 le neurone moteur des nématodes, ou dans la cellule musculaire des arthropodes, détermine une hyperpolarisation et un arrêt des signaux de transmission, entraînant une paralysie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale en doramectine est atteinte approximativement 9 jours après l'administration locale de la solution de Dectomax Pour-on. Une demi-vie d'élimination (apparente) d'environ 10 jours a pour conséquence le maintien de teneurs en doramectine aptes à protéger les animaux contre l'infestation et la réinfestation parasitaires pendant de longues périodes après le traitement.

5.3 Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine,

excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.
La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Octanoate de cétéaryl
Triéthanolamine
Isopropanol

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas réfrigérer.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le Dectomax Pour-on se présente sous les conditionnements suivants :

- Flacons multidoses de 250 ml et d'un litre, en polyéthylène haute densité, avec bouchon à vis et bouchon doseur.
- Bidon (à dos) multidoses de 2,5 L, 3 L et de 5L en polyéthylène haute densité, avec bouchon à vis et adaptateur à retirer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Produit extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux SA
Division Elanco Animal Health
Rue du Marquis 1

1000 BRUXELLES

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V192202

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/04/1998

Date du premier renouvellement de l'autorisation : 09/12/2002

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 16/04/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/02/2014

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE