

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax ad us.vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient

Substance active:

Doramectine 10,0 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E320) 77 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution huileuse pour injection sous-cutanée (bovins, ovins) ou intramusculaire (ovins, porcins).

Solution claire, d'incolore à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins

En raison de sa longue durée d'action, ce produit convient particulièrement bien au traitement et à la prévention à long terme des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers oculaires, des larves hypodermes, des poux et des agents de la gale chez le bovin.

Dectomax est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants:

Nématodes gastro-intestinaux

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

*Trichostrongylus longispicularis*¹

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata*¹

Cooperia punctata
Cooperia surnabada (mcmasteri)
Nematodirus helvetianus
*Nematodirus spathiger*¹
*Bunostomum phlebotomum*¹
*Strongyloides papillosus*¹
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.¹

¹⁾ adultes

Strongles pulmonaires (adultes et larves au stade 4)

Dictyocaulus viviparus

Nématodes oculaires (adultes)

Thelazia spp.

Hypodermes (larves)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Poux

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Agents de la gale

Psoroptes communis var. bovis

Sarcoptes scabiei

Dectomax peut aussi être efficace pour maîtriser les poux broyeur (*Damalinia bovis*).

Dectomax protège les bovins contre les infestations dues aux parasites suivants durant **au moins**:

Espèce	Durée
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	21 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35 jours

Ovins

En raison de sa longue durée d'action, Dectomax convient particulièrement bien au traitement et à la prévention à long terme des affections dues aux nématodes gastro-intestinaux, aux vers pulmonaires, aux mites de la gale et aux œstres chez les ovins. L'administration unique d'une dose élevée permet d'éliminer entièrement les acariens de la gale chez les ovins.

Dectomax est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants:

Nématodes gastro-intestinaux (adultes, larves au stade 4 et larves au stade 3, sauf indication contraire)

*Bunostomum trigonocephalum*¹

Chabertia ovina

*Cooperia curticei*²

C. oncophora^{1,2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

N. spathiger

*Nematodirus filicollis*¹

*N. battus*²

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*¹

*Oesophagostomum venulosum*¹

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei^{1,2}

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus^{1,2}

Trichuris spp.¹

* Stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes au benzimidazole

1) adultes

2) larves au stade préadulte [L4]

Strongles pulmonaires (adultes, larves au stade 4 [L4] et au stade 3)

*Cystocaulus ocreatus*¹

Dictyocaulus filaria

*Mullerius capillaris*¹

*Neostrongylus linearis*¹

*Protostrongylus rufescens*¹

¹⁾ adultes

Œstres (larves aux stades 1, 2 et 3)

Oestrus ovis

Agents de la gale

Psoroptes ovis (voir remarque sous «Posologie et voie d'administration»)

Porcins

En raison de sa longue durée d'action, Dectomax convient particulièrement bien au traitement et à la prévention à long terme des acariens de la gale ainsi qu'au traitement et à la prévention à long terme d'affections dues à des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers rénaux et des poux chez les porcins. Dectomax protège les porcins contre les infections dues aux acariens de la gale pendant 18 jours après une injection.

Dectomax est en particulier actif contre les agents pathogènes suivants:

Nématodes gastro-intestinaux

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

*Strongyloides ransomi*¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

Vers pulmonaires (adultes)

Metastrongylus spp.¹

Vers rénaux (adultes)

*Stephanurus dentatus*¹

Poux

Haematopinus suis

Agents de la gale

Sarcoptes scabiei

¹⁾ adultes

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis en lactation si leur lait est destiné à la consommation humaine.

Par ailleurs, il ne faut pas traiter:

- les vaches gravides dans les 28 jours précédant la mise bas
- les brebis à lait portantes au cours des 70 jours précédant la mise bas.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (le cas échéant).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

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, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Éviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser des canules stériles, propres et sèches.

La viscosité de la solution huileuse augmente à des températures inférieures à +5 °C et peut rendre l'injection difficile. Pour une meilleure injectabilité, chauffer soigneusement à environ +15 °C.

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

Aucune.

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). 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 (fréquence et gravité)

Aucun connu. L'index de sécurité de Dectomax est élevé aussi bien chez les bovins que chez les ovins et les porcins; il est donc très bien toléré.

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

La très bonne tolérance de Dectomax a également été observée chez les animaux d'élevage pendant la saison de la monte, l'époque des chaleurs et la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas de vaccination préalable des bovins contre les strongles pulmonaires, il faut attendre 14 jours après la deuxième vaccination pour administrer un traitement par Dectomax.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins

La dose est de 1 ml/50 kg de poids corporel et correspond à 0,2 mg/kg de poids corporel. La dose unique est administrée par voie sous-cutanée dans la région du cou.

Traitement contre les hypodermes du bovin

Le traitement contre les hypodermes du bovin doit se faire immédiatement après la fin de la période de reproduction des hypodermes. Si les larves de varron sont éliminées plus tard, alors qu'elles se trouvent dans le canal médullaire ou dans les tissus œsophagiens, il peut en résulter des symptômes de vertige, des paralysies ou ballonnements. Ces réactions indésirables n'ont pas été constatées chez les animaux traités après la fin de la période de reproduction, même lorsqu'ils ont de nouveau subi un traitement par Dectomax contre les endo- et ectoparasites pendant l'hiver.

Ovins

La dose est de 1 ml par 50 kg de poids corporel, ce qui correspond à 0,2 mg/kg de poids corporel.

Lutte contre la gale / éradication de la gale

Une dose élevée de 1 ml/33 kg poids corporel (= 0,3 mg/kg de poids corporel) suffit pour obtenir l'élimination totale des mites de la gale, à condition que tous les animaux d'un troupeau soient traités

en même temps. Pour éviter toute réinfestation, il faut garantir l'absence de mites chez tous les animaux qui rejoindraient le troupeau ultérieurement (traitement et quarantaine appropriée) de même que l'absence de contact, direct ou indirect, avec des animaux potentiellement infectés par des mites. L'administration unique est effectuée par injection sous-cutanée ou intramusculaire dans la région du cou des ovins.

Porcins

La dose est de 0,3 ml par 10 kg de poids corporel (1 ml par 33 kg) ; cela correspond à 0,3 mg/kg de poids corporel. L'administration unique se fait par injection intramusculaire. Les jeunes porcs d'un poids corporel inférieur ou égal à 16 kg doivent être traités selon le tableau suivant:

Poids corporel (kg)	Dose (ml)
moins de 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

Des seringues finement graduées (0,1 ml ou moins) doivent être utilisées pour l'administration aux jeunes porcs.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Bovins:

Tissus comestibles: 70 jours

Ovins:

Tissus comestibles: 70 jours

Porcins:

Tissus comestibles: 77 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endectocide, lactone macrocyclique, avermectine

Code ATCvet: QP54AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dectomax est une préparation antiparasitaire à longue durée d'action en solution injectable, efficace à la fois contre les endoparasites et les ectoparasites. Dectomax est très efficace contre la majorité des principaux endo- et ectoparasites des bovins, des ovins et des porcins.

Dectomax fait partie du groupe des avermectines, qui appartient à la classe des macrocycliques lactoniques. Il augmente la perméabilité membranaire de la cellule nerveuse des nématodes, des arachnides et des insectes aux ions de chlorure. Il s'ensuit la non-transmission de l'excitation, entraînant la mort des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins

Après l'injection, la doramectine est résorbée et distribuée dans l'organisme. L'élimination se fait à plus de 80% par les fèces. La demi-vie d'élimination est d'environ 7 jours.

Ovins

Les concentrations plasmatiques maximales de doramectine sont atteintes 2 jours après l'injection sous-cutanée ou intramusculaire de la solution injectable Dectomax. La demi-vie d'élimination est d'environ 4,5 jours.

Porcins

Les concentrations plasmatiques maximales de doramectine sont atteintes 3 jours après l'injection intramusculaire de Dectomax. La demi-vie d'élimination est de 6 jours.

5.3 Propriétés environnementales

La doramectine est essentiellement éliminée dans les excréments des animaux traités. L'agent actif inchangé est alors le composant principal. 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. Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés comme il se doit par des services spéciaux de traitement des déchets.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320), oléate d'éthyle, huile de sésame

6.2 Incompatibilités majeures

En cas de vaccination préalable des bovins contre les strongles pulmonaires, il faut attendre 14 jours après la deuxième vaccination pour administrer un traitement par Dectomax.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 30 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur, protéger du gel. A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en verre brun avec bouchons en caoutchouc et brides en aluminium de 50 ml (dans une boîte pliante) ou 250 ml (sous emballage plastique).

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

Dectomax ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les flacons vides et les résidus de médicaments doivent donc être éliminés en toute sécurité (en tant que déchets dangereux).

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

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 52879 019 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 52879 001 10 mg/ml 250 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 23.03.1995

Date du dernier renouvellement: 17.04.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.05.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.