

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dectomax 0,5% solution pour-on ad us. vet., pour bovins non lactants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Dectomax 0,5% solution pour-on ad us. vet. contient:

Substance active:

Doramectine 5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution limpide, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dectomax 0,5% solution pour-on ad us. vet. est indiqué, chez les bovins, pour le traitement et le contrôle à long terme des espèces nocives suivantes de nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, nématodes oculaires, hypodermes larvaires, poux piqueurs et broyeurs, agents de la gale et mouches des cornes.

Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves au stade 4):

Ostertagia ostertagi (y compris les larves inhibées)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata*¹

*Cooperia punctata*¹

*Cooperia surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus

*Nematodirus spathiger*¹

*Bunostomum phlebotomum*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 piqueurs:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Poux broyeurs:

Damalinia bovis (= *Bovicola bovis*)

Agents de la gale:

Psoroptes communis var. *bovis*

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei

Mouches des cornes:

Haematobia irritans

Durée d'action

Dectomax 0,5% solution pour-on ad us. vet. protège les bovins contre l'infestation et la réinfestation par les espèces de parasites suivantes pendant au moins:

Type de parasite	Durée
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 jours
<i>Cooperia oncophora</i>	28 jours
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 jours

<i>Haematobia irritans</i>	42 jours
<i>Damalinia bovis</i>	42 jours
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 jours
<i>Linognathus vituli</i>	49 jours
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 jours

4.3 Contre-indications

Ce médicament a été spécialement développé pour une administration topique chez les bovins. Dectomax solution pour-on ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces, car des effets indésirables sévères, en particulier le décès chez le chien, peuvent apparaître.

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

Ne pas utiliser chez la vache en période de tarissement ou chez les vaches gestantes dans les 60 jours précédant la mise bas.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Destiné exclusivement à une utilisation externe.

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles favorisent de développement de résistances à d'autres substances actives de cette classe, ce qui peut entraîner l'échec du traitement:

- utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à un défaut d'étalonnage du dispositif doseur (le cas échéant).

En cas de suspicion de développement d'une résistance à des anthelminthiques, d'autres analyses doivent être réalisées, telles qu'un test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale.

Si les résultats de ces tests confirment une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent doit être utilisé pour la poursuite du traitement.

Ne pas appliquer sur des zones de peau souillées par de la boue ou du fumier.

L'efficacité contre les parasites internes et externes n'est pas affectée par de fortes pluies (20 cm en 1 heure), que ce soit avant (20 minutes) ou après le traitement (20 à 40 minutes).

L'effet de conditions climatiques extrêmes sur l'efficacité 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 d'autres espèces animales. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, notamment des colleys, des

chiens de berger anglais (Bobtail) ou des chiens de races ou de croisements apparentés, ainsi que chez les tortues.

Il convient de prendre soin d'éviter l'ingestion de restes de la préparation ainsi que l'accès aux récipients en plastique pour ces autres espèces.

Pour éviter des réactions dues à la mort de larves d'hypodermes (*Hypoderma bovis/lineatum*) dans l'œsophage ou la colonne vertébrale, il est recommandé d'administrer Dectomax solution pour-on à la fin de la période d'activité des hypodermes et avant que les larves n'atteignent ces sites.

Consultez votre vétérinaire pour connaître la période de traitement correcte.

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

Se laver les mains après utilisation.

Dectomax 0,5% solution pour-on peut entraîner des irritations de la peau humaine et des yeux. Les utilisateurs doivent faire attention à ce que ni eux ni aucune autre personne n'entrent en contact avec la solution. Il convient de porter des gants et des bottes en caoutchouc ainsi qu'un manteau imperméable pendant l'application. Les vêtements de protection doivent être lavés après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, la zone concernée doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin. Ne pas fumer ni manger pendant le traitement.

Produit hautement inflammable! Conserver à l'abri de la chaleur, d'étincelles, de flammes nues ou de toute autre source d'ignition.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, de petites lésions cutanées peuvent apparaître au site d'application.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

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

Les bovins et les vaches gestantes ne doivent pas être traités au cours des 60 jours précédant la mise bas.

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 0,5% solution pour-on.

4.9 Posologie et voie d'administration

Un traitement unique par 500 µg/kg de poids corporel, soit 10 ml de Dectomax 0,5% solution pour-on ad us. vet. pour 100 kg de poids corporel.

Appliquez localement en bande étroite le long de la ligne médiane du dos de l'animal, entre le garrot et la base de la queue, sur une peau propre et saine. L'efficacité de Dectomax solution pour-on est intégralement préservée même en cas de chutes de pluie avant ou après le traitement. Ne pas appliquer sur des zones de peau souillées par des excréments ou de la terre.

Gobelet doseur

- A. Vissez le gobelet doseur sur le goulot du flacon jusqu'à ce qu'il soit bien en place (le bec verseur doit être aligné avec le point médian situé sur le côté large du flacon).
- B. Choisissez le dosage nécessaire: tournez la vis de dosage (1) jusqu'à la position désirée (dosage 1 ml/10 kg de poids corporel), de sorte que le nombre exact de millilitres (ml) se trouve face au repère de dose (flèche vers le haut) sur le gobelet doseur (2, dosage en ml). Le premier tour complet de la vis de dosage fixera la dose à 10 ml (c.-à-d. pour 100 kg de poids corporel). «10» est alors indiqué sur la vis au repère de dose. Chaque tour supplémentaire augmente la dose par incréments de 5 ml (c.-à-d. de 50 kg de poids corporel) jusqu'à une dose maximale de 50 ml (c.-à-d. pour 500 kg de poids corporel).
- C. Le flacon avec le gobelet doseur doit être maintenu à la verticale! Remplissez le gobelet doseur en appuyant sur le flacon jusqu'à ce que le niveau de liquide soit supérieur à la dose choisie. Relâchez ensuite la pression exercée sur le flacon. Le niveau de liquide redescendra alors automatiquement jusqu'à la dose choisie.
- D. Appliquez la préparation sur le dos de l'animal en la répartissant sur la ligne médiane entre le garrot et la base de la queue.

Traitement contre les hypodermes des bovins

Le traitement contre les hypodermes des bovins doit se faire immédiatement après la fin de leur période d'activité. Si des larves d'hypodermes sont tuées plus tard, alors qu'elles se trouvent dans le canal médullaire ou dans les tissus œsophagiens, des symptômes de type vertiges ou paralysie ou des ballonnements peuvent survenir. Ces réactions indésirables n'ont pas été constatées chez les animaux traités après la fin de la période d'activité, même lorsqu'ils ont de nouveau subi un traitement par Dectomax 0,5% solution pour-on contre les parasites internes et externes pendant l'hiver.

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

Des surdosages de doramectine allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée ont été tolérés sans signes cliniques particuliers.

4.11 Temps d'attente

Bovins

Tissus comestibles: 35 jours

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

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaire, endectocide, lactone macrocyclique (avermectine)

Code ATCvet: QP54AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dectomax 0,5% solution pour-on est un antiparasitaire hautement efficace à appliquer sur le dos des bovins. Un seul traitement élimine et contrôle les parasites internes et externes (nématodes/arthropodes) pour une longue durée. Grâce à sa longue durée d'action, Dectomax 0,5% solution pour-on est spécialement adapté à la prophylaxie et au traitement des principaux nématodes gastro-intestinaux des bovins (*Ostertagia ostertagi* et *Cooperia oncophora*) et du strongle pulmonaire *Dictyocaulus viviparus*. Dectomax 0,5% solution pour-on dispose, chez les bovins, d'un indice de sécurité très élevé et est également bien toléré chez les jeunes veaux.

Dectomax 0,5% solution pour-on contient de la doramectine, une avermectine qui appartient à la classe chimique des lactones macrocycliques. Il augmente la perméabilité membranaire aux ions de chlorure des cellules nerveuses des nématodes, des arachnides et des insectes. Il s'ensuit une perturbation de la conduction, entraînant la mort des parasites. Chez les mammifères, les neurorécepteurs sur lesquels la doramectine se lie sont localisés dans le SNC, dans lequel la substance active ne pénètre qu'avec une concentration négligeable en raison de la barrière hémato-encéphalique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte environ neuf jours après l'application topique de Dectomax solution pour-on. La demi-vie d'élimination d'environ dix jours conduit à des concentrations durables en doramectine et garantit ainsi aux animaux une protection de longue durée contre toute nouvelle infestation par les parasites après le traitement.

5.3 Propriétés environnementales

La doramectine est principalement excrétée dans les excréments des animaux traités. Le principal composant est alors la substance active inchangée. La doramectine présente dans les excréments perturbe le développement de certaines espèces composant la faune coprophage (par ex. larves de mouches et vers de fumier). Cependant, la dégradation du fumier n'est pas retardée. Comme des études le prouvent, la doramectine, après excrétion, se lie aux composants du sol et est libérée si lentement qu'un passage significatif dans l'eau n'est pas attendu.

Comme d'autres avermectines, la doramectine peut être dangereuse pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Les récipients vides et les restes de médicament doivent être éliminés de manière sécurisée (avec les déchets spéciaux).

Autres mesures de précaution

La doramectine est très toxique pour la faune coprophage et pour les organismes aquatiques et peut, dans certaines circonstances, s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et la faune coprophage peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine (ainsi que les anthelminthiques de la même classe) de manière trop fréquente et répétée.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en **maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.**

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Octanoate de cétéaryl

Triéthanolamine

Isopropanol

6.2 Incompatibilités majeures

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

À conserver en dessous de 30°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger des rayons directs du soleil. Protéger de la chaleur et de toute flamme nue.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique (polyéthylène haute densité) multidose de 1 litre avec bouchon à vis et gobelet doseur.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Dectomax, 0,5% solution pour-on ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Les récipients vides et les restes de médicament doivent être éliminés de manière sécurisée (avec les déchets spéciaux).

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 54'647 026 0,5% (5 mg/ml) récipient de 1000 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 31.03.1998

Date du dernier renouvellement: 28.04.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.07.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.