

Label Front

Lot Exp.	<p>Ingrédient médicamenteux : 10 mg de doramectin par mL</p> <p>Voie d'administration : <i>Bovins:</i> sous-cutanée ou intramusculaire. <i>Porcs:</i> intramusculaire.</p> <p>Mises en Garde : (1) les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 40 jours pour les bovins et 62 jours pour les porcs après le dernier traitement avec cette drogue. (2) Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. (3) Aucune période d'attente n'ayant été établie relativement au lait, on ne doit pas traiter les vaches laitières tarées moins de deux mois avant la mise-bas. Garder hors de la portée des enfants.</p> <p>Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C. Utiliser dans les 90 jours qui suivent le premier prélèvement.</p> <p>Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.</p>	<p>DIN 02231083 Dectomax</p> <p>doramectin injectable solution solution injectable de doramectin</p> <p>Veterinary Use Only Usage vétérinaire seulement</p> <p>sterile/stérile</p> <p>broad-spectrum parasiticide parasiticide à large spectre</p> <p>for cattle and swine pour bovins et porcs</p> <p>Net 500 mL Zoetis</p>	<p>Medicinal Ingredient: doramectin 10 mg/mL</p> <p>Route of Administration: <i>Cattle:</i> sub-cutaneous or intramuscular. <i>Swine:</i> intramuscular.</p> <p>Warnings: (1) Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 40 days for cattle and 62 days for swine after the latest treatment with this drug. (2) This product must not be used in lactating dairy cows. (3) Because a withdrawal time for milk has not been established, non-lactating dairy cows must not be treated within 2 months of calving. Keep out of reach of children</p> <p>Storage: Store between 15 and 30°C. Use within 90 days of first puncture.</p> <p>See package insert for indications and complete directions for use.</p> <p>Zoetis Canada Inc. Kirkland QC H9H 4M7</p>
-------------	---	---	--

Label Back

<p>Ingrédient médicamenteux : 10 mg de doramectin par mL</p> <p>Voie d'administration : <i>Bovins:</i> sous-cutanée ou intramusculaire. <i>Porcs:</i> intramusculaire.</p> <p>Mises en Garde : (1) les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 40 jours pour les bovins et 62 jours pour les porcs après le dernier traitement avec cette drogue. (2) Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. (3) Aucune période d'attente n'ayant été établie relativement au lait, on ne doit pas traiter les vaches laitières tarées moins de deux mois avant la mise-bas. Garder hors de la portée des enfants.</p> <p>Entreposage : Entreposer entre 15 et 30 °C. Utiliser dans les 90 jours qui suivent le premier prélèvement.</p> <p>Voir le dépliant pour les indications et le mode d'emploi complet.</p>	<p>DIN 02231083</p> <p>Dectomax</p> <p>doramectin injectable solution solution injectable de doramectin</p> <p>Veterinary Use Only Usage vétérinaire seulement</p> <p>sterile/stérile</p> <p>broad-spectrum parasiticide parasiticide à large spectre</p> <p>for cattle and swine pour bovins et porcs</p> <p>Net 500 mL</p> <p>Zoetis</p>	<p>Medicinal Ingredient: doramectin 10 mg/mL</p> <p>Route of Administration: <i>Cattle:</i> sub-cutaneous or intramuscular. <i>Swine:</i> intramuscular.</p> <p>Warnings: (1) Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 40 days for cattle and 62 days for swine after the latest treatment with this drug. (2) This product must not be used in lactating dairy cows. (3) Because a withdrawal time for milk has not been established, non-lactating dairy cows must not be treated within 2 months of calving. Keep out of reach of children</p> <p>Storage: Store between 15 and 30°C. Use within 90 days of first puncture..</p> <p>See package insert for indications and complete directions for use.</p> <p>Zoetis Canada Inc. Kirkland QC H9H 4M7</p>
---	---	---

DECTOMAX[®]*doramectin injectable solution*

DESCRIPTION: Dectomax injectable solution is a ready-to-use, colourless to pale yellow, sterile solution containing 1% w/v doramectin (10 mg/mL) as the medicinal ingredient.

CHARACTERISTICS: Dectomax injectable solution is a highly active, broad-spectrum parasiticide for parenteral administration to cattle and swine. It contains doramectin, a novel fermentation-derived avermectin discovered by Pfizer. Doramectin is isolated from fermentations of selected strains derived from the soil organism *Streptomyces avermitilis*. A primary mode of action of avermectins is to modulate chloride ion channel activity in the nervous system of nematode (internal) and arthropod (external) parasites. Avermectins bind to receptors that increase membrane permeability to chloride ions. This inhibits the electrical activity of nerve cells in nematodes and muscle cells in arthropods and causes paralysis and death of the parasites. In mammals, the neuronal receptors to which avermectins bind are localized within the central nervous system (CNS), a site reached by only negligible concentrations of doramectin.

One low-volume dose of Dectomax injectable solution is effective against a wide range of roundworm and arthropod parasites that impair the health and productivity of cattle and swine.

Dectomax injectable solution has a wide margin of safety in all classes of cattle and swine. Its broad spectrum of activity, exceptional toleration, and excellent syringeability make it an excellent product for application as an antiparasitic for cattle and swine.

INDICATIONS:

Cattle: Dectomax injectable solution is indicated for the treatment of parasitic infections and infestations due to the following species of gastrointestinal roundworms, lungworms, eyeworms, grubs, sucking lice, and psoroptic and sarcoptic mange mites:

Gastrointestinal Roundworms

Ostertagia ostertagi (adults, L₄ and inhibited L₄)

O. lyrata (adults only)

Haemonchus placei (adults and L₄)

Trichostrongylus axei (adults and L₄)

T. colubriformis (adults and L₄)

Cooperia oncophora (adults and L₄)

C. pectinata (adults only)

C. punctata (adults and L₄)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (adults and L₄)

Nematodirus spathiger (adults only)

Bunostomum phlebotomum (adults only)

Strongyloides papillosus (adults only)

Oesophagostomum radiatum (adults and L₄)

Trichuris ovis (adults only)

Lungworms

Dictyocaulus viviparus (adults and L₄)

Eyeworms

Thelazia spp (adults only)

Grubs (migrating larvae)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sucking Lice

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Mange Mites

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dectomax injectable solution protects cattle against infection or reinfection with *Ostertagia ostertagi* and *Cooperia punctata* for at least 21 days and with *Dictyocaulus viviparus* for at least 28 days.

Swine: Dectomax injectable solution is indicated for the treatment of parasitic infections and infestations due to the following species of gastrointestinal roundworms, lungworms, kidney worms, sucking lice and sarcoptic mange mites:

Gastrointestinal Roundworms

Ascaris suum (adults and L₄)

Oesophagostomum dentatum (adults and L₄)

Oesophagostomum quadrispinulatum (adults and L₄)

Strongyloides ransomi (adults only)

Hyostrongylus rubidus (adults and L₄)

Lungworms

Metastrongylus spp. (adults only)

Kidney Worms

Stephanurus dentatus (adults only)

Sarcoptic Mange Mites

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Sucking Lice

Haematopinus suis

For effective mange eradication, care must be taken to prevent re-infestation from exposure to untreated animals or contaminated facilities.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cattle: Administer Dectomax injectable solution at a dosage of 200 mcg of doramectin per kg body weight. Each mL contains 10 mg of doramectin, sufficient to treat 50 kg of body weight.

Swine: Administer Dectomax injectable solution at a dosage of 300 mcg of doramectin per kg body weight. Each mL contains 10 mg of doramectin, sufficient to treat 34 kg of body weight.

Dry, sterile equipment and aseptic procedures should be used when withdrawing and administering Dectomax injectable solution. The injection site should be cleaned and disinfected with alcohol before injection. The rubber stopper should also be disinfected with alcohol to prevent contamination of contents. For multiple treatments, either automatic injection equipment or an aspirating needle should be used. When the temperature of the formulation is below 5°C, the viscosity of the product increases and increased effort may be required for injecting. Syringeability may be improved by gently warming the injecting equipment and the product up to 15°C. Animals should be restrained to ensure that treatment can be properly administered.

Cattle: Administer Dectomax injectable solution by the subcutaneous or intramuscular route. Each injection should be made using a clean, dry 16 to 18-gauge needle. Subcutaneous injections should be administered into the neck region using needles 1/2 to 5/8" in length. Intramuscular injections should be administered into a region of large muscle mass (preferably in the lateral neck region) using a 1 1/2" needle. Not more than 10 mL should be injected at any one site.



Swine: Administer Dectomax injectable solution by the intramuscular route into the neck region using an 18 to 20-gauge needle 1/2 to 5/8" in length for young animals, and a 16 to 18-gauge needle 1 to 1-1/2" in length for sows and boars.



Recommended Treatment Program: To effectively initiate control of mange and lice, it is important to treat all animals in the categories below. After initial treatment, use Dectomax injectable solution regularly as follows:

Breeding Animals:

Sows: Treat 7 to 14 days prior to farrowing to minimize exposure of piglets to mites and lice.

Gilts: Treat 7 to 14 days prior to breeding. Treat 7 to 14 days prior to farrowing.

Boars: Treat a minimum of 2 times per year.

Feeder Pigs: Treat any new feeder pigs upon arrival at farm or before placement in clean quarters.

Weaners, Growers, Finishers: Weaner and grower/finisher pigs should be treated before placement in clean quarters.

CAUTIONS: Destruction of *Hypoderma* larvae (cattle grubs) during the period when these grubs are in vital areas may cause undesirable host-parasite reactions including the possibility of fatalities. Killing *Hypoderma lineatum* when it is in the tissues surrounding the oesophagus may cause bloat. killing *H. bovis* when it is in the vertebral canal may cause staggering or paralysis. These reactions are not specific to treatment with Dectomax injectable solution but can occur with any successful treatment of grubs. Cattle should be treated either before or after the migratory phase of grub development. Consult your veterinarian concerning the proper time for treatment.

Note:

Underdosing and/or subtherapeutic concentrations of anthelmintic products may encourage the development of parasite resistance. It is recommended that resistance to internal parasites be monitored following the use of any anthelmintic with the use of a Fecal Egg Count Reduction Test (FECRT) program.

There are several measures that can be implemented to help mitigate the risk of resistance, including:

- Anthelmintics should be used in the framework of an integrated parasite control program that should also include measures such as grazing management.
- Avoid indiscriminate use of anthelmintics.
- Carefully follow the instructions given in the section DOSAGE AND ADMINISTRATION. Weigh or estimate the weight of animals as accurately as possible in order to avoid underdosing. Dosing equipment/syringes should be checked regularly for proper calibration.
- Monitor the herd parasite status using methods such as Fecal Egg Count (FEC). Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment, and control of parasitism.

WARNINGS: (1) Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 40 days for cattle and 62 days for swine after the latest treatment with this drug. (2) This product must not be used in lactating dairy cows. (3) Because a withdrawal time for milk has not been established, non-lactating dairy cows must not be treated within 2 months of calving. Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS:

Cattle: Injection site reactions and allergic/anaphylactic-type reactions have been reported very rarely after the administration of this product.

Swine: Neurological reactions and allergic/anaphylactic-type reactions have been reported very rarely after the administration of this product.

ENVIRONMENTAL SAFETY: Studies indicate that when doramectin comes in contact with the soil, it readily and tightly binds to the soil and becomes inactive over time. Free doramectin may adversely affect fish or certain water-borne organisms on which they feed. Do not contaminate water by direct application or by the improper disposal of drug containers. Dispose of containers in an approved landfill, or by incineration.

STORAGE: Store between 15 and 30°C. Use within 90 days of first puncture.

PACKAGE INFORMATION: Dectomax injectable solution is available in 500 mL multi-dose glass vials.

Zoetis is a trademark and Dectomax is a registered trademark of Zoetis or its licensors, used under license by Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7

DECTOMAX^{MD}

solution injectable de doramectin

DESCRIPTION : La solution injectable Dectomax est prête à utiliser; elle est stérile, incolore à jaune pâle et contient 1% p/v de doramectin (10 mg/mL) comme ingrédient médicinal.

CARACTÉRISTIQUES : La solution injectable Dectomax pour bovins et porcs est un parasiticide à large spectre très efficace. Elle contient du doramectin, un nouveau dérivé de l'ivermectin découvert par Pfizer et obtenu par fermentation. Le doramectin est en effet isolé à partir de la fermentation de souches sélectionnées du microorganisme *Streptomyces avermitilis* qui vit dans le sol.

Un des principaux modes d'action des avermectins consiste à moduler l'activité du canal des ions chlorés dans le système nerveux des nématodes et des arthropodes. Les avermectins se fixent aux récepteurs qui augmentent la perméabilité de la membrane aux ions chlorés; cela a pour effet d'inhiber l'activité électrique des cellules nerveuses chez les nématodes de même que celles des cellules musculaires chez les arthropodes et d'entraîner la paralysie et la mort des parasites. Chez les mammifères, les récepteurs neuronaux auxquels les avermectins se lient sont situés dans le système nerveux central (SNC), là où le doramectin n'atteint qu'une concentration négligeable.

Une dose unique et faible de solution injectable de Dectomax suffit à combattre efficacement de grandes variétés de nématodes et d'arthropodes qui altèrent la santé et le rendement des bovins et des porcs. La solution injectable Dectomax est dotée d'une grande marge d'innocuité chez toutes les classes de bovins et de porcs. Son large spectre d'activité allié au fait qu'elle est exceptionnellement bien tolérée et très facile à aspirer dans une seringue, en font un excellent antiparasitaire pour les bovins et les porcs.

INDICATIONS :

Bovins : La solution injectable Dectomax est indiquée pour le traitement des infections et des infestations parasitaires dues aux espèces suivantes de nématodes gastro-intestinaux, de vers du poumon, de vers de l'oeil, de larves d'hypodermes, de poux suceurs et d'acariens responsables de la gale psoroptique et sarcoptique :

Nématodes gastro-intestinaux

Ostertagia ostertagi (adultes, L₄ et L₄ inhibées)

O. lyrata (adultes seulement)

Haemonchus placei (adultes et L₄)

Trichostrongylus axei (adultes et L₄)

T. colubriformis (adultes et L₄)

Cooperia oncophora (adultes et L₄)

C. pectinata (adultes seulement)

C. punctata (adultes et L₄)

C. surnabada (syn. *mcmasteri*) (adultes et L₄)

Nematodirus spathiger (adultes seulement)

Bunostomum phlebotomum (adultes seulement)

Strongyloides papillosus (adultes seulement)

Oesophagostomum radiatum (adultes et L₄)

Trichuris ovis (adultes seulement)

Vers du poumon

Dictyocaulus viviparus (adultes et L₄)

Vers de l'oeil

Thelazia spp (adultes seulement)

Hypodermes (larves migratoires)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Poux suceurs

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Mites de la gale

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

La solution injectable Dectomax protège les bovins contre les infections et les réinfections dues à *Ostertagia ostertagi* et *Cooperia punctata* pendant au moins 21 jours, et à *Dictyocaulus viviparus* pendant au moins 28 jours.

Porcs : La solution injectable Dectomax est indiquée pour le traitement des infections et des infestations parasitaires dues aux espèces suivantes de nématodes gastro-intestinaux, de vers du poumon, de vers du rein, de poux suceurs et d'acariens responsables de la gale sarcoptique :

Nématodes gastro-intestinaux

Ascaris suum (adultes et L₄)

Oesophagostomum dentatum (adultes et L₄)

Oesophagostomum quadrispinulatum (adultes et L₄)

Strongyloides ransomi (adultes seulement)

Hyostrongylus rubidus (adultes et L₄)

Vers du poumon

Metastrongylus spp. (adultes seulement)

Vers du rein

Stephanurus dentatus (adultes seulement)

Mites de la gale sarcoptique

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Poux suceurs

Haematopinus suis

Pour une élimination efficace des acariens, réduire les risques de ré-infestation en évitant tout contact avec des animaux non traités ou des installations contaminées.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins : Administrer la solution injectable Dectomax à la posologie de 200 mcg de doramectin par kg de poids corporel. Chaque mL contient 10 mg de doramectin, soit une quantité suffisante pour traiter 50 kg de poids corporel.

Porcs : Administrer la solution injectable Dectomax à la posologie de 300 mcg de doramectin par kg de poids corporel. Chaque mL contient 10 mg de doramectin, soit une quantité suffisante pour traiter 34 kg de poids corporel.

Utiliser de l'équipement sec et stérile et respecter les règles d'asepsie pour aspirer et administrer la solution injectable Dectomax. Nettoyer et désinfecter le point d'injection avec de l'alcool avant l'administration. Le bouchon de caoutchouc devrait également être désinfecté avec de l'alcool, afin d'éviter toute contamination du produit. Pour les injections multiples, utiliser une seringue automatique ou une aiguille de ponction. À une température inférieure à 5 °C, la solution est plus visqueuse et par conséquent plus difficile à injecter. Pour faciliter l'aspiration de la solution dans la seringue, il suffit de réchauffer légèrement la seringue et le produit de manière à élever la température à 15 °C. Immobiliser les animaux pour pouvoir administrer le traitement comme il se doit.

Bovins : Administrer la solution injectable Dectomax par la voie sous-cutanée ou intramusculaire. Il est recommandé de faire chaque injection à l'aide d'une aiguille propre et sèche de calibre 16 à 18. Il est recommandé de faire les injections sous-cutanées dans la région du cou, à l'aide d'une aiguille de 1/2 à 5/8" de longueur, et les injections intramusculaires dans un muscle volumineux (de préférence dans la région latérale du cou), à l'aide d'une aiguille de 1 1/2". Il ne faut pas administrer plus de 10 mL au même point d'injection.



Porcs : Administrer la solution injectable Dectomax par la voie intramusculaire. Injecter dans la région du cou, à l'aide d'une aiguille de calibre 18 à 20 et de 1/2 à 5/8" de longueur pour les jeunes animaux, et de calibre 16 à 18 et de 1 à 1-1/2" de longueur pour les truies et les verrats.



Programme de traitement recommandé : Pour mettre sur pied un programme efficace de maîtrise des acariens et des poux, il est important de traiter tous les types d'animaux

indiqués ci-dessous. Après le premier traitement, utiliser la solution injectable Dectomax comme suit :

Animaux reproducteurs :

Truies : Traiter 7 à 14 jours avant la mise bas, afin de réduire les risques d'exposition des porcelets aux acariens et aux poux.

Cochettes : Traiter 7 à 14 jours avant la saillie. Traiter 7 à 14 jours avant la mise bas.

Verrats : Traiter au moins deux fois par année.

Porcelets d'engraissement : Traiter tous les nouveaux porcelets dès leur arrivée à la ferme, ou avant de les placer dans des enclos non contaminés.

Porcelets sevrés et porcs en croissance-finition : Les porcelets sevrés et les porcs en croissance-finition devraient être traités avant d'être placés dans des enclos non contaminés.

PRÉCAUTIONS : La destruction des larves d'hypodermes (varrons) au moment où ces parasites ont envahi les régions vitales peut provoquer des réactions hôte-parasite indésirables et même la mort. L'élimination d'*Hypoderma lineatum* lorsqu'il loge dans les tissus entourant l'oesophage peut causer du ballonnement; la destruction d'*H. bovis* présent dans le canal rachidien peut entraîner une incoordination ou une paralysie. Ces réactions ne sont pas spécifiques à l'utilisation de la solution injectable Dectomax et peuvent se produire avec tout traitement efficace contre les hypodermes. Les bovins devraient être traités avant ou après le stade migratoire du développement des hypodermes. Consulter un vétérinaire pour connaître les périodes recommandées pour le traitement.

Remarque :

L'administration de doses inférieures aux doses homologuées et/ou l'atteinte de concentrations insuffisantes de produits anthelminthiques peuvent encourager le développement d'une résistance des parasites à ces produits. Il est recommandé de surveiller la résistance des parasites internes après l'utilisation de tout anthelminthique en faisant un test de réduction du nombre d'œufs fécaux.

Plusieurs mesures peuvent être mises en œuvre pour aider à atténuer le risque de développement d'une résistance, y compris celles décrites ci-dessous.

- Les anthelminthiques devraient être utilisés dans le cadre d'un programme intégré de maîtrise des parasites qui devrait aussi inclure d'autres mesures telles que la gestion des pâturages.

- Éviter l'utilisation arbitraire d'anthelminthiques.

- Respecter à la lettre les instructions données dans la section POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION. Peser ou estimer le poids des animaux aussi précisément que possible afin d'éviter d'administrer une dose insuffisante. L'équipement utilisé pour l'administration doit être inspecté régulièrement pour vérifier que l'étalonnage est correct.

- Surveiller la charge parasitaire du troupeau à l'aide de méthodes telles que le compte d'œufs fécaux (FEC). Consulter un médecin vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et la maîtrise du parasitisme.

MISES EN GARDE : (1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 40 jours pour les bovins et 62 jours pour les porcs après le dernier traitement avec cette drogue. (2) Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. (3) Aucune période d'attente n'ayant été établie relativement au lait, on ne doit pas traiter les vaches laitières tarées moins de deux mois avant la mise-bas. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Bovins : Des réactions au site d'injection et des réactions de type allergique/anaphylactique ont été rapportées très rarement après l'administration de ce médicament.

Porcs : Des réactions neurologiques et des réactions de type allergique/anaphylactique ont été rapportées très rarement après l'administration de ce médicament.

INNOCUITÉ POUR L'ENVIRONNEMENT : Des études indiquent que lorsque le doramectin entre en contact avec le sol, il se lie rapidement et fermement aux particules de sol et devient inerte avec le temps. Les molécules libres de doramectin peuvent être nocives pour les poissons ou certains organismes aquatiques desquels ils se nourrissent. Ne pas contaminer l'eau par une application directe du produit ou l'élimination inadéquate des contenants. Éliminer les contenants dans une décharge approuvée ou par incinération.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 30 °C. Utiliser dans les 90 jours qui suivent le premier prélèvement.

PRÉSENTATION : La solution injectable Dectomax est offerte en fioles de verre multidoses de 500 mL.

Zoetis est une marque de commerce et Dectomax est une marque déposée de Zoetis ou de ses concédants de licence, utilisées sous licence par Zoetis Canada Inc.

Zoetis Canada Inc.
Kirkland QC H9H 4M7