RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECTOMAX 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Doramectina 10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Oleato de etilo	
Aceite de sésamo	

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:
Para tratamiento y control de los nematodos gastrointestinales, vermes redondos pulmonares, oculares, barros, piojos, ácaros de la sarna y garrapatas.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas en 4º estadio):
Ostertagia ostertagi (incuyendo larvas inhibidas)
O. lyrata[*]
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
C. pectinata[*]
C. punctata

C. surnabada (syn. *mcmasteri*)
Nematodirus spathiger[*]
Bunostomum phlebotomum[*]
Strongyloides papillosus[*]
Oseophagostomum radiatum
Trichuris spp.[*]

[*]adultos

Vermes redondos pulmonares: (adultos y larvas en 4º estadio)
Dictyocaulus viviparus

Vermes redondos oculares: (adultos)
Thelazia spp.

Barros: (fases parasitarias)
Hypoderma bovis
H. lineatum

Piojos chupadores:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ácaros de la sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

El medicamento veterinario puede usarse también como ayuda en el control de *Nematodirus helvetianus*, piojos masticadores (*Damalinia bovis*), la garrapata *Ixodes ricinus* y el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*. Tras la administración del medicamento veterinario, la eficacia frente a la reinfección con los siguientes parásitos persiste durante el periodo indicado:

Especies	**Días**
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparous	35
Haemonchus placei (solo adultos)	28
Linognathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

Ovino:
Para tratamiento y control de vermes redondos gastrointestinales, ácaros de la sarna y reznos nasales.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas estadio 4 (L4), a menos que se indique lo contrario):
Bunostomum trigonocephalum (solo adultos)
Chabertia ovina
Cooperia. curticei (solo L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus
Nematodirus battus (solo L4)
Nematodirus filicollis (solo adultos)
Nematodirus spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (solo adultos)
Oesophagostomum venulosum (solo adultos)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (solo adultos)

*También se controlan fases larvarias inhibidas (L4), incluyendo cepas que son resistentes a benzimidazol.

Vermes redondos pulmonares (adultos y larvas estadio cuatro (L4))
Cystocaulus ocreatus (solo adultos)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (solo adultos)
Neostrongylus linearis (solo adultos)
Protostrongylus rufescens (solo adultos)

Reznos Nasales (larvas de 1er, 2º y 3er estadio)
Oestrus ovis

Ácaros de la sarna
Psoroptes ovis

Porcino:
Para el tratamiento de los ácaros de la sarna, vermes redondos gastrointestinales, pulmonares, renales y piojos chupadores en cerdos.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas estadio 4)
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (solo adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Vermes redondos pulmonares
Metastrongylus spp. (solo adultos)

Vermes redondos renales
Stephanurus dentatus (solo adultos)

Piojos chupadores
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei

El medicamento veterinario protege a los cerdos frente a la infestación o reinfestación por *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros, debido a que pueden ocurrir reacciones adversas graves. Al igual que ocurre con otras avermectinas, ciertas razas de perro, como los collies, son especialmente sensibles a doramectina, por lo que debe evitarse el consumo accidental del medicamento veterinario. Ver sección 3.5. "Otras precauciones".

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Deben evitarse las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían hacer que, en última instancia, la terapia resulte ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período de tiempo prolongado.
- La infradosificación, que puede ser debida a subestimación del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).

Deben investigarse más a fondo aquellos casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, mediante las pruebas apropiadas (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) indique(n) claramente resistencia a un antihelmíntico concreto, deberá utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a una clase farmacológica diferente y que tenga un modo de acción diferente.

En la UE, se ha reportado resistencia a las avermectinas en *Teladorsagia* y *Haemonchus* en ovino. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de los nematodos, y en recomendaciones sobre cómo limitar aún más la selección de resistencia a antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Para el tratamiento de grupos de animales, utilizar un dosificador automático adecuado y un aparato de extracción sin presión.

Para el tratamiento individual en porcino, déjese aconsejar por el veterinario respecto al tamaño adecuado de las agujas y las jeringas desechables. Para el tratamiento de lechones que pesen 16 kg o menos, debe utilizarse una jeringa desechable de 1 ml graduada con divisiones de 0,1 ml o inferiores.

Utilizar un equipo estéril y seguir procedimientos asépticos. Evitar la introducción de contaminación. Los tapones de los viales no deben perforarse más de una vez. Limpiar el tapón antes de retirar cada dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.
En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Para el facultativo: en caso de autoinyección accidental, rara vez se han observado síntomas específicos y, por tanto, cualquier caso debería tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Doramectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos, y puede acumularse en los sedimentos.
El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de la doramectina (y medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmíntico) en bovino y ovino.
El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo al bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

Otras precauciones:
Las avermectinas no son bien toleradas por todas las especies animales para las que no están destinadas. Se han observado casos de intolerancia con desenlace fatal en perros, especialmente en Collies, Perros Pastores Ingleses y razas relacionadas o cruces, así como en tortugas. Se debe prestar atención para evitar la ingestión de medicamento veterinario derramado, o el acceso a los envases por parte de estas especies.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse en vacas y ovejas gestantes.

Fertilidad:
El medicamento veterinario está indicado para su uso en cerdas reproductoras y lactantes y en cerdos reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino: vía subcutánea.
Ovino: vía intramuscular.
Porcino: vía intramuscular.

Para el tratamiento y el control de vermes redondos gastrointestinales, pulmonares, oculares, barros, piojos y ácaros de la sarna en bovino, y vermes redondos gastrointestinales y reznos nasales en ovino, un único tratamiento de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso vivo, equivalente a 200 microgramos/kg de peso vivo, administrado en la región del cuello mediante inyección subcutánea en bovino e inyección intramuscular en ovino.

Para el tratamiento de los signos clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna ovina) y la eliminación de los ácaros vivos en ovino, administrar un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 mi-

crogramos/kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular en el cuello. Además, deben establecerse medidas de bioseguridad adecuadas para prevenir la reinfestación. Es importante asegurarse de que se tratan todas las ovejas que hayan estado en contacto con las ovejas infestadas.

Para el tratamiento de *Sarcoptes scabiei* y de nematodos gastrointestinales, vermes redondos pulmonares, renales y piojos chupadores en porcino, administrar un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 microgramos/kg de peso vivo, mediante inyección intramuscular.

Los lechones que pesen 16 kg o menos, deben dosificarse de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso vivo (kg)	**Dosis (ml)**
Menos 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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta; debe comprobarse la precisión del dosificador.

Si los animales van a tratarse de forma colectiva y no individual, deben agruparse de acuerdo a su peso vivo y dosificarse acorde a ello, con el fin de evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Volumen máximo de inyección para cada especie de destino:
Bovino: 5 ml por punto de inyección.
Ovino: 1,5 ml por punto de inyección.
Porcino: 2,5 ml por punto de inyección.

El medicamento veterinario puede usarse con dispositivos automáticos de inyección con un sistema de extracción sin presión. Los tapones de los viales no deben perforarse más de una vez.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino, ovino y porcino, una sobredosis de hasta 25, 10 y 10 veces la dosis máxima recomendada en la etiqueta, respectivamente, no dio lugar a signos clínicos adversos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 70 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en novillas o vacas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino:
Carne: 70 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en ovejas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 70 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Porcino:
Carne: 77 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54AA03

4.2 Farmacodinamia

Doramectina es un agente antiparasitario, aislado a partir de la fermentación de cepas seleccionadas derivadas del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*. Es una lactona macrocíclica y está estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y en artrópodos parásitos.
Las lactonas macrocíclicas activan los canales de cloruro activados por glutamato (GluCl), localizados en las membranas musculares de la faringe y en determinadas neuronas de parásitos invertebrados. La toxicidad selectiva de las lactonas macrocíclicas como antiparasitarios, se atribuye a esta acción sobre los canales que no están presentes en el animal hospedador. Hay evidencia de que las membranas de las células musculares del tracto reproductor femenino de invertebrados, pueden ser más sensibles a las lactonas macrocíclicas que los receptores de los nervios u otros músculos, lo cual explicaría la dramática pero temporal reducción en la producción de huevos por parte de los parásitos que no mueren o son eliminados por el tratamiento.

4.3 Farmacocinética

La concentración plasmática máxima de doramectina en bovino, se alcanza a los 3 días, con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días, tras la administración subcutánea.

La concentración plasmática máxima de doramectina en ovino, se alcanza a los 2 días, con una semivida de eliminación de 4,5 días, tras la administración subcutánea o intramuscular.

La concentración plasmática máxima de doramectina en porcino, se alcanza a los 3 días, con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días, tras la administración intramuscular.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, se pueden excretar niveles potencialmente tóxicos de doramectina durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos por los animales tratados, pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo cual puede tener impacto en la degradación del estiércol.

La doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el acondicionamiento primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ° C.
Proteger de la luz directa del sol. No retirar la envoltura protectora de plástico.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis, de vidrio ámbar tipo II o tipo III, de 50 ml, 200 ml y 500 ml, con tapones de goma de clorobutilo y tapas de aluminio o en viales multidosis de vidrio ámbar tipo II de 250 ml con tapones de goma de clorobutilo y cápsulas de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o el envase utilizado.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la doramectina es extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2640 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 octubre 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).