RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dorimec 10 mg/ml Solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:
Cada ml contiene:
Doramectina 10,0 mg

Excipientes
Cada ml contiene:

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 refinado	-

Solución transparente, amarillenta.

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 el tratamiento de ascárides gastrointestinales, lombrices pulmonares, lombrices oculares, mosca de los barros, piojos, ácaros de la sarna y garrapatas.

Ascárides gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio a menos que se indique lo contrario):
Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)
O. lyrata (solo adultos)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
C. pectinata (solo adultos)
C. punctata
C. surnabada (syn. *mcmasteri)*
N. spathiger (solo adultos)
Bunostomum phlebotomum (solo adultos)

Strongyloides papillosus (solo adultos)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (solo adultos)

Lombrices pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio):
Dictyocaulus viviparus

Lombrices oculares (solo adultos):
Thelazia spp.

Mosca de los barros (etapas parasitarias):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Piojos chupadores:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ácaros de la sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

El medicamento veterinario también se puede utilizar como ayuda en el tratamiento de *Nematodirus helvetianus*, piojos masticadores (*Damalinia bovis*), la garrapata *Ixodes ricinus* y el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*.
Después de la administración del medicamento veterinario, la eficacia frente a la reinfección por los siguientes parásitos persiste durante el período 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 el tratamiento de lombrices gastrointestinales, lombrices pulmonares, rezno nasal y ácaros de la sarna.

Ascárides gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio (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)
N. filicollis (solo adultos)
N. 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 tratan los estadios de larvas inhibidas (L4), incluidas las cepas resistentes al bencimidazol.

Lombrices pulmonares (adultos y larvas de cuarto estadio (L4)):
Cystocaulus ocreatus (solo adultos)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (solo adultos)
Neostrongylus linearis (solo adultos)
Protostrongylus rufescens (solo adultos)

Rezno nasal (larvas de 1er, 2° y 3er estadio):
Oestrus ovis

Ácaros de la sarna:
Psoroptes ovis

PORCINO:
Para el tratamiento de lombrices gastrointestinales, lombrices pulmonares, lombrices renales, piojos chupadores y ácaros de la sarna en porcino.

Ascárides gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (solo adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lombrices pulmonares:
Metastrongylus spp. (solo adultos)

Lombrices renales:
Stephanurus dentatus (solo adultos)

Piojos chupadores:
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:
Sarcoptes scabiei

El medicamento veterinario protege a los cerdos contra la infección o reinfección por *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros, ya que pueden producirse reacciones adversas graves. Al igual que otras avermectinas, determinadas razas de perros, como los collies, son especialmente sensibles a la doramectina y se debe tener especial precaución para evitar el consumo accidental del medicamento veterinario. Véase la sección 3.4.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las avermectinas pueden no tolerarse bien en todas las especies que no son de destino. Se notifican casos de intolerancia con desenlace fatal en perros, sobre todo los Collies, antiguo pastor inglés y razas afines o cruces, y también en tortugas terrestres o marinas. Se debe tener precaución para evitar la ingestión del medicamento veterinario derramado o el acceso a los envases por parte de estas otras especies.

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y, en última instancia, podrían provocar un tratamiento ineficaz:
- uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período prolongado de tiempo.
- dosificación insuficiente, que puede deberse a subestimación del peso vivo, administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de administración (si existe).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse más a fondo utilizando las pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) sugieran de forma firme que hay resistencia a un antihelmíntico en concreto, se debe usar un antihelmíntico que pertenezca a una clase farmacológica distinta y que tenga un modo de acción diferente.

Se ha notificado que hay resistencia a las avermectinas en *Teladorsagia* spp y *Haemonchus contortus* en ovino y en *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovino dentro de la UE. Se ha notificado un aumento en la frecuencia de resistencia de *Haemonchus* spp en bovino a la ivermectina fuera de la UE. Se ha notificado que hay resistencia a las lactonas macrocíclicas en *Psoroptes ovis*.
Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las ascárides y las recomendaciones sobre cómo limitar una selección posterior para la resistencia a los antihelmínticos.

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u>
Al tratar grupos de animales, utilice un dispositivo de administración automático adecuado y un aparato de extracción sin presión.
Para el tratamiento de cerdos individuales, el veterinario deberá recomendar el uso de agujas de tamaño adecuado y jeringas desechables. Para el tratamiento de lechones que pesen 16 kg o menos, se debe utilizar una jeringa desechable de 1 ml graduada en incrementos de 0,1 ml o menos.
Utilice un equipo estéril y siga los procedimientos asépticos. Evite la introducción de contaminación. Los tapones de los viales no deben abrirse más de una vez. Limpie la membrana de goma antes de retirar cada dosis.
Para evitar las reacciones secundarias por muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de la mosca del barro y antes de que las larvas lleguen a su lugar de reposo.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>
No fume ni coma mientras manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usarlo.

Tenga cuidado para evitar la autoadministración accidental: consulte con un médico si nota algún signo específico. Consejos para los médicos: En caso de autoinyección accidental, rara vez se han observado síntomas específicos y, por lo tanto, todos los casos deben tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
La 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 productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más manteniendo al ganado tratado alejado de las masas de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:
Se puede utilizar en vacas y ovejas gestantes. El medicamento veterinario está indicado para su uso en cerdas reproductoras y en lactación y en verracos reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea (bovino)
Vía intramuscular (ovino y porcino)

Para el tratamiento de las ascárides gastrointestinales, lombrices pulmonares, lombrices oculares, mosca de los barros, piojos y ácaros de la sarna en bovino, y ascárides gastrointestinales y rezno nasal en ovino, un tratamiento único de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso vivo, equivalente a 200 µg/kg de peso vivo, administrado en la región del cuello mediante inyección subcutánea en bovino y mediante inyección intramuscular en ovino.
Para el tratamiento de los signos clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna ovina) y eliminación de ácaros vivos en ovino, un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 µg/kg de peso vivo, administrado en el cuello mediante inyección intramuscular. Además, se deben adoptar medidas de bioseguridad adecuadas para evitar la reinfestación. Es importante asegurarse de que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infestadas reciban tratamiento.

Para el tratamiento de *Sarcoptes scabei* y las ascárides gastrointestinales, lombrices pulmonares, lombrices renales y piojos chupadores en porcino, un tratamiento único de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 µg/kg de peso vivo, administrado mediante inyección intramuscular.

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

Peso vivo (kg)	**Dosis (ml)**
Menos de 4 kg	0,1ml
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 recibir tratamiento de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y recibir la administración en consecuencia, para evitar la infradosificación y 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 se puede utilizar con equipos de inyección automática con sistema de extracción sin presión. Al utilizar dispositivos automáticos, los tapones de los viales no deben perforarse más de una vez. Al utilizar la perforación manual de los viales, los tapones de los viales no deben perforarse más de 10 veces para el envase de 50 ml y no más de 25 veces para los envases de 250 ml y 500 ml.

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

En bovino, ovino y porcino, las sobredosis de hasta 25, 10 y 10 veces la dosis máxima recomendada en la etiqueta, respectivamente, no produjeron 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 vacas o novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano, en los 2 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

La doramectina es un agente antiparasitario, aislado de la fermentación de las cepas seleccionadas derivadas del organismo de suelo *Streptomyces avermitilis*. Se trata de 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 las ascárides y los artrópodos parásitos. Las lactonas macrocíclicas activan los canales de cloruro controlados por glutamato (GluCl) que se encuentran en las membranas musculares de la faringe y en las neuronas particulares de los parásitos invertebrados. La entrada de iones de cloruro en las neuronas motoras excitatorias de las ascárides o en las células musculares de los artrópodos da como resultado la hiperpolarización y la eliminación de la señal de transmisión, lo que provoca la parálisis. La toxicidad selectiva de las lactonas macrocíclicas como antiparasitarios se atribuye a esta acción sobre los canales que no están presentes en el animal huésped. Hay pruebas de que las membranas de las células musculares del aparato reproductor femenino de los invertebrados pueden ser más sensibles a las lactonas macrocíclicas que los receptores en los nervios u otros músculos, lo que puede explicar la reducción dramática pero temporal en la producción de óvulos en parásitos que la farmacoterapia no mata o elimina.

4.3 Farmacocinética

La concentración plasmática máxima de la doramectina se produce en 3 días con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días en bovino, después de la administración subcutánea.
La concentración plasmática máxima de la doramectina se produce en 2 días con una semivida de eliminación de 4,5 días en ovino, después de la administración intramuscular.
La concentración plasmática máxima de la doramectina se produce en 3 días con una semivida de eliminación de alrededor de 6 días en porcino, después de la administración intramuscular.

Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a los organismos que no son de destino. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un período de varias semanas. Las heces que contienen doramectina excretadas en los pastos por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol, lo que puede afectar a 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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de vidrio ámbar tipo II, con tapones de caucho de clorobutilo sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 500 ml.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la doramectina podría resultar 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4132 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/01/2023

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

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).