PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Doramectina 10,0 mg

Excipiente:
Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

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)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 vermes 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.

5. 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 “Advertencias especiales”.

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

6. Advertencias especiales

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 como limitar aún más la selección de resistencia a antihelmínticos.

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.
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.
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.

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.

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.

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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 mcg/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 vivosen ovino, administrar un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 mcg/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 mcg/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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar un equipo seco estéril y seguir procedimientos asépticos cuando se administre el medicamento veterinario a los animales. Limpiar el tapón antes de retirar cada dosis. Cada inyección debe administrarse en la región del cuello utilizando agujas secas y estériles de calibre 16 a 18. Cuando la temperatura de la formulación esté por debajo de 5ºC, puede mejorarse la jeringabilidad calentando suavemente el equipo de inyección y el medicamento veterinario.

Para el tratamiento de grupos de animales, las jeringas pueden llenarse desde el vial a través de una aguja de aspiración seca y estéril situada en el tapón del mismo. Alternativamente, puede administrarse el medicamento veterinario mediante un equipo de inyección automático con un sistema de extracción sin presión. Los tapones de los viales no deben perforarse más de una vez.

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.

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.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Una vez retirada la primera dosis, utilizar antes de 28 días. Desechar el material no usado después de este tiempo. Cuando se perfora el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que el medicamento restante debe desecharse. Esta fecha de descarte debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2640 ESP

Viales multidosis de 50 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml, con tapón de goma.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

o

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon s/n°
La Vall De Bianya
17813 Gerona
España

17. Información adicional

El medicamento veterinario es un parasiticida de administración parenteral para bovino, porcino y ovino. El principal modo de acción de la doramectina consiste en modular la actividad de los canales de ión cloruro en el sistema nervioso de nematodos y artrópodos. Doramectina se une a los receptores que aumentan en nematodos y células musculares en artrópodos, y produce parálisis y muerte de los parásitos.