

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Doramectina 10,0 mg

Excipientes

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Solución inyectable, transparente, amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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. sumabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger (solo adultos)

Bunostomum phlebotomum (solo adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

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 (*Damalinea 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
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (solo adultos)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

OVINO:

Para el tratamiento de lombrices gastrointestinales, lombrices pulmonares, rezo 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)
Neostromylus linearis (solo adultos)
Protostrongylus rufescens (solo adultos)

Rezno nasal (larvas de 1^{er}, 2^o y 3^{er} 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)

Hyostromylus 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.

5. 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.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 rezo 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 scabiei* 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

Para garantizar la administración de una dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible; 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 sobredosisificación.

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

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

BOVINO:

Carne: 70 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación 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 en lactación 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.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 lo hay).

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.

Precauciones especiales para su uso en animales :

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.

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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.

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.

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.

Gestación y lactancia:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Extremadamente peligroso para la vida acuática. No contamine estanques, cursos de agua ni acequias con el medicamento o el envase usado.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Viales multidosis de 50 ml, 250 ml y 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.