PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo
Doramectina 10,0 mg

Excipientes
Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Solución inyectable, transparente, amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones 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. 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.

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 sustancial principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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 prolon-gado 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 utili-zando 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 mo-do 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 una utilización segura en las especies de destino:
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 reti-rar 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 administra 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.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso dema-siado frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bo-vino 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:
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.

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

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

7. 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. 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

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

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. 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

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. 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

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4132 ESP

Formatos: Viales multidosis de 50 ml, 250 ml y 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irelanda
Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Información adicional

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.