FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DECTOMAX 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO OVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Doramectina 10 mg

Excipientes
Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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)
*N. 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 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, 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 de estadios 4, 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 controlan fases larvarias inhibidas (L4), incluyendo cepas que son resistentes a benzimidazol.

Vermes pulmonares (adultos y larvas estadios 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 de estadio 4)
Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (solo adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Vermes redondos pulmonares
Metastrongylus spp (solo adultos)

Vermes redondos renales
Stephanarus dentatus (solo adultos)

Piojos chupadores
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei

El medicamento protege a los cerdos frente a la infección o reinfección con *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

4.3 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. Ver sección 4.5i.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

- El uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase o durante un período de tiempo prolongado.
- La infradosificación, que pueda ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Debe investigarse más a fondo aquellos casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, utilizando las pruebas apropiadas (por ejemplo, prueba de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de las pruebas indiquen 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.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado casos graves de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas. Debe tenerse cuidado para evitar la ingestión de medicamento vertido o el acceso a envases por parte de estas especies.

Para el tratamiento de grupos de animales, utilizar un dosificador automático adecuado y un aparato de extracción sin presión.

Para el tratamiento individual de cerdos, 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 equipo estéril y siga procedimientos asépticos. Evitar la introducción de contaminación. Los tapones de los viales no deben perforarse más de una vez. Limpie el tapón antes de retirar cada dosis.

ii)Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No fumar o comer mientras se manipula el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

Evitar la autoadministración accidental. Si observa síntomas específicos, consulte con un médico.

Al usuario: En caso de autoinyección accidental, rara vez se han observado síntomas específicos y por lo tanto, cualquier caso debería tratarse sintomáticamente.

iii)Otras precauciones

Doramectina es muy tóxico 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 muy frecuente y repetido de la doramectina (y medicamentos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en vacas y ovejas gestantes. El medicamento está indicado para su uso en cerdas gestantes y lactantes y en cerdos reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para el tratamiento y el control de vermes redondos gastrointestinales, pulmonares, oculares, barros, piojos y ácaros de la sarna en el ganado bovino, y vermes redondos gastrointestinales y reznos nasales en el ganado 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 una inyección subcutánea en bovino y por inyección intramuscular en ovino.

Para el tratamiento de los signos clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna ovina) y la eliminación de los ácaros que viven en las ovejas, un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 mcg/kg de peso vivo, administrado en el cuello mediante inyección intramuscular. Además, debe 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 infectadas.

Para el tratamiento de *Sarcoptes scabiei* y de nematodos gastrointestinales, vermes redondos pulmonares, renales y piojos chupadores en cerdos, un único tratamiento de 1 ml por 33 kg de peso vivo, equivalente a 300 mcg/kg de peso vivo, administrados por 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

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso de la manera más precisa posible; debe revisarse la precisión del dosificador.

Si los animales van a tratarse de forma colectiva y no individual, deben agruparse de acuerdo con su peso vivo y recibir la dosis correspondiente, 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 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En el ganado 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 efectos clínicos adversos.

4.11 Tiempo(s) de espera

BOVINO:
Carne: 70 días
No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consumo humano.
No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

OVINO:
Carne: 70 días
No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consumo humano.
No usar en ovejas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los 70 días de la fecha prevista del parto.

PORCINO:

Carne: 77 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: lactonas macrocíclicas, avermectinasCódigo ATCvet: QP54AA03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 parasitos.
Las lactonas macrocíclicas activan los canales de cloruro activados por glutamato (GluCl) que se encuentran en las membranas musculares de la faringe y en neuronas concretas 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 huésped. Hay evidencia de que las membranas de las células musculares del tracto reproductor de hembras invertebradas pueden ser más sensibles a lactonas macrocíclicas que los receptores de nervios u otros músculos; esto explicaría la dramática pero temporal reducción en la producción de huevos en los parásitos que no mueren o son eliminados por el tratamiento.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en bovino en 3 días, con una semivida de eliminación de unos 6 días, tras administración subcutánea.

La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en ovino en 2 días, con una semivida de eliminación de unos 4,5 días, tras administración subcutánea o intramuscular.

La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en porcino en 3 días, con una semivida de eliminación de unos 6 días, tras administración intramuscular.

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.
La doramectina es muy tóxica para organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo

Aceite de sésamo
Butilhidroxianisol (E320)

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

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

6.4. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en viales multidosis de vidrio ámbar tipo II o de tipo III de 50 ml, 200 ml y 500 ml, con tapones de goma de clorobutilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Es extremadamente peligroso para peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento o el envase utilizado.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ZOETIS SPAIN, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2640 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de octubre de 2012
Fecha de la renovación de la autorización: 07 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07 de octubre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.