

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 10 mg

Excipientes:

butil hidroxianisol (E320) 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução incolor a amarelo-claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

BOVINOS:

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos, ácaros da sarna e carraças.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. *

* adultos

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas L4):
Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (adultos):
Thelazia spp.

Larvas de Muscídeos: (estádios parasitários)
Hypoderma bovis
H. lineatum

Piolhos sugadores:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no controlo de *Nematodirus helvetianus*, piolhos picadores (*Damalinia bovis*), carrças *Ixodes ricinus* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfeções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (só 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

OVINOS:

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, ácaros da sarna e larvas de moscas nasais.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4, exceto se indicado diferente):
Bunostomum trigonocephalum (só adultos)
Chabertia ovina

Cooperia curticei (só L4)
C.oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (só L4)
N.filicollis (só adultos)
N.spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (só adultos)
Oesophagostomum venulosum (só adultos)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp (só adultos)

* As larvas L4 inibidas incluindo estirpes que são resistentes aos benzimidazois, são também controladas.

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas L4):

Cystocaulus ocreatus (só adultos)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (só adultos)
Neostrongylus linearis (só adultos)
Protostrongylus rufescens ((só adultos)

Larvas de moscas (1^a, 2^a e 3^a fases larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

SUÍNOS:

Para tratamento e controlo de ácaros da sarna, nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (só adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (só adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (só adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros de sarna:

Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário protege os suínos contra infeções ou reinfeções por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães porque podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, certas espécies de cães, como por exemplo os *collies*, são especialmente sensíveis a doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar que ingiram acidentalmente o medicamento veterinário. Ver secção 4.5.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdoseamento, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Na Europa foi reportada resistência a avermectinas em *Teladorsagia* e *Haemonchus* em ovinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos anti-helmínticos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal, foram registados em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheep Dogs* e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados. Devem ser tomadas

precauções para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado e o acesso às embalagens, por espécies animais não alvo.

Quando os animais forem tratados coletivamente deve ser utilizado um equipamento de dosagem automático e um dispositivo de extração adequados.

Para o tratamento individual de suínos, o médico veterinário deve aconselhar o tipo de agulha e de seringa descartável a utilizar. No tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1 ml graduada com divisões iguais ou menores que 0,1 ml.

Usar equipamento estéril e seguir os procedimentos de assepsia. Evitar a contaminação. Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Caso note quaisquer sinais específicos após uma autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico.

Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sinais clínicos específicos pelo que quaisquer situações que ocorram devem ser tratadas sintomaticamente.

Outras precauções

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se a administração muito frequente e repetida de doramectina (e medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado a vacas e ovelhas gestantes. O medicamento veterinário está indicado em porcas reprodutoras e em lactação e em varrascos reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídios, piolhos e ácaros da sarna em bovinos, e nemátodos gastrointestinais e larvas de moscas nasais em ovinos, uma administração única de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, na região do pescoço por injeção subcutânea em bovinos e intramuscular em ovinos.

Para tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna dos ovinos) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 µg/kg de peso corporal, na região do pescoço por injeção intramuscular. Além disso, devem ser tomadas medidas adequadas de biossegurança para prevenir reinfeções. É importante assegurar que sejam tratados todos os ovinos que tenham estado em contacto com outros infetados.

Para o tratamento de *Sarcoptes scabiei* e nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores em suínos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 µg/kg de peso corporal, por injeção intramuscular.

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as seguintes doses:

Peso corporal (kg)	Dose (ml)
Inferior a 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

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de forma a evitar subdosagem ou sobredosagem, devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Volume máximo de injeção para cada espécie:

Bovinos: 5ml por ponto de injeção.

Ovinos: 1,5ml por ponto de injeção.

Suínos: 2,5ml por ponto de injeção.

O medicamento veterinário pode ser administrado com um equipamento de dosagem automático com um dispositivo de extração sem pressão.

Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nos bovinos, ovinos e suínos, sobredosagens de, respetivamente, até 25, 10 e 10 vezes a dose máxima recomendada não resultam em sinais clínicos adversos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas produtoras de leite para consumo humano em período de secagem incluindo novilhas gestantes no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Leite: - Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes produtoras de leite para consumo humano em período de secagem no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: lactonas macrocíclicas, avermectinas.

Código ATCvet: QP54AAO3

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doramectina é um antiparasitário obtido por fermentação de estirpes selecionadas do microrganismo *Streptomyces avermitilis*. É uma lactona macrocíclica e, estruturalmente, está estreitamente relacionada com a ivermectina. Ambos os compostos têm em comum um largo espectro de ação antiparasitária e produzem uma paralisia semelhante nos nemátodos e artrópodos. As lactonas macrocíclicas ativam os canais de íões cloro glutamato-mediados (GluCl) que se encontram nas células nervosas e nas membranas musculares da faringe dos parasitas invertebrados. A toxicidade seletiva das lactonas macrocíclicas como antiparasitários é atribuída a esta ação nos canais de íões que não se encontra no animal hospedeiro. Há evidências de que as membranas das células musculares do trato reprodutivo dos invertebrados fêmeas possam ser mais sensíveis às lactonas macrocíclicas que os recetores nos nervos ou outros músculos, o que pode explicar a enorme redução, ainda que temporária, na produção de ovos de parasitas não eliminados ou mortos durante o tratamento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, após a administração por via subcutânea, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 6 dias.

Nos ovinos, após administração por via subcutânea ou intramuscular, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 2 dias, com uma semivida de eliminação de 4,5 dias.

Nos suínos, após a administração por via intramuscular, a concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de aproximadamente 6 dias.

5.3 Impacto ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos, o que pode ter impacto na degradação dos solos.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo
Óleo de sésamo
Butil hidroxianisol (E320)

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz solar direta. Não retirar do invólucro protetor de plástico.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário está disponível em frascos multidose de 50 ml, 200 ml e 500 ml de vidro âmbar tipo II ou tipo III com rolha de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio contendo ou em frascos multidose de 250 ml de vidro âmbar tipo II ou tipo III com rolha de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água (lagos, rios, ribeiros) com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal,Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

622/01/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 de novembro de 2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2022.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM COM 50 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos
Doramectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Doramectina 10 mg/ ml
Butilhidroxianisol (E320) 0,1mg/ ml como antioxidante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea
Ovinos e Suínos: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 60 dias antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz solar direta. Não retirar do invólucro protetor de plástico .

Após retirar a primeira dose, o medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de 28 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal,Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

622/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS DE 50 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos
Doramectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Doramectina	10 mg/ ml
Butilhidroxianisol (E320)	0,1mg/ ml como antioxidante

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea
Ovinos e Suínos: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 60 dias antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti-helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz solar direta. Não retirar do invólucro protetor de plástico .

Após retirar a primeira dose, o medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de 28 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal,Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

622/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal,Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

Ou

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón s/n., Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos.
Doramectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml da solução incolor a amarelo-claro, contém:

10 mg de Doramectina como substância ativa

0,1mg/ ml de butilhidroxianisol (E320) como antioxidante

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

BOVINOS:

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos, ácaros da sarna e carraças.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N. spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adultos

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas L4):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de Muscídeos: (estádios parasitários)

Hypoderma bovis

H.lineatum

Piolhos sugadores:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário pode também ser administrado como auxiliar no controlo de *Nematodirus helvetianus*, piolhos picadores (*Damalinea bovis*), carraças *Ixodes ricinus* e dos ácaros da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, persiste eficácia contra reinfeções pelos parasitas seguintes durante o tempo indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (só 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

OVINOS:

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, ácaros da sarna e larvas de moscas nasais.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4, exceto se indicado diferente):

Bunostomum trigonocephalum (só adultos)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (só L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (só L4)
N. filicollis (só adultos)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (só adultos)
Oesophagostomum venulosum (só adultos)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (só adultos)

* As larvas L4 inibidas incluindo estirpes que são resistentes aos benzimidazois, são também controladas.

Nemátodos pulmonares (adultos e larvas L4):

Cystocaulus ocreatus (só adultos)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (só adultos)
Neoststrongylus linearis (só adultos)
Protostrongylus rufescens ((só adultos)

Larvas de moscas (1ª, 2ª e 3ª fases larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

SUÍNOS:

Para tratamento de ácaros da sarna, nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores.

Nemátodos gastrointestinais (adultos e larvas L4):

Hyoststrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (só adultos)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (só adultos)

Nemátodos renais:

Stephanurus dentatus (só adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros de sarna:

Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário protege os suínos contra infeções ou reinfeções por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em cães porque podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, certas espécies de cães, como por exemplo os *collies*, são especialmente sensíveis a doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar que ingiram acidentalmente o medicamento veterinário.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para tratamento e controlo de nemátodos gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos e ácaros da sarna em bovinos, e nemátodos gastrointestinais e larvas de moscas nasais em ovinos, uma administração única de 1 ml (10 mg de doramectina) por 50 kg de peso corporal, equivalente a 200 µg/kg de peso corporal, na região do pescoço por injeção subcutânea em bovinos e intramuscular em ovinos.

Para tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna dos ovinos) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 µg/kg de peso corporal, na região do pescoço por injeção intramuscular. Além disso, devem ser tomadas medidas adequadas de biossegurança para prevenir reinfeções. É importante assegurar que sejam tratados todos os ovinos que tenham estado em contacto com outros infetados.

Para o tratamento de *Sarcoptes scabiei* e nemátodos gastrointestinais, pulmonares e renais, e piolhos sugadores em suínos, uma administração única de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 µg/kg de peso corporal, por injeção intramuscular.

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as seguintes doses:

Peso corporal (kg)	Dose (ml)
Inferior a 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

Volume máximo de injeção para cada espécie:

Bovinos: 5ml por ponto de injeção.

Ovinos: 1,5ml por ponto de injeção.

Suínos: 2,5ml por ponto de injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A administração deve ser feita com equipamento seco e estéril e seguindo os procedimentos de assepsia. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses. As injeções devem ser administradas na região do pescoço usando uma agulha estéril seca de 16 a 18 gauge. Se o medicamento veterinário estiver a uma temperatura inferior a 5°C, aumenta a facilidade de injeção aquecendo ligeiramente o medicamento veterinário e o equipamento de administração.

Em tratamentos coletivos, o enchimento das seringas pode ser feito aspirando a partir de uma agulha seca e estéril colocada na rolha do frasco. Alternativamente, o medicamento veterinário pode ser administrado com um equipamento de dosagem automático com um sistema de extração adequado. Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez.

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, de maneira a garantir a administração da dose correta. Deve ser verificada a precisão do equipamento de dosagem. Se os animais forem tratados coletivamente, e não individualmente, de maneira a evitar subdosagem ou sobredosagem devem ser agrupados de acordo com o seu peso e administrada a correspondente dose.

Para o tratamento individual de suínos, o médico veterinário deve aconselhar o tipo de agulha e de seringa descartável a utilizar. No tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve ser utilizada uma seringa descartável de 1 ml graduada com divisões iguais ou menores que 0,1 ml.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 60 dias antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes, produtoras de leite para consumo humano, no período de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger da luz solar direta. Não retirar do invólucro protetor de plástico .

Após retirar a primeira dose, o medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de 28 dias. Findo esse prazo, eliminar o medicamento veterinário remanescente. Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, deve ser anotada a data indicada a partir da qual o remanescente deve ser eliminado. Esta data de validade deve estar escrita no rótulo, no espaço apropriado para tal. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo, depois de “EXP”. A data de validade corresponde ao último do mês indicado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

USO VETERINÁRIO.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.
- Subdoseamento, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados dos testes sugerirem fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

Na Europa foi reportada resistência a avermectinas em *Teladorsagia* e *Haemonchus* em ovinos. Assim, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, e nas recomendações sobre como limitar a seleção posterior para a resistência aos anti-helmínticos.

As avermectinas podem não ser bem toleradas por outras espécies que não as espécies alvo. Casos de intolerância com desenlace fatal, foram registados em cães, especialmente *Collies*, *Old English Sheep Dogs* e raças relacionadas ou cruzamentos e também em tartarugas/cágados. Devem ser tomadas precauções de forma a evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado e o acesso às embalagens, por espécies animais não alvo.

Usar equipamento estéril e seguir os procedimentos de assepsia. Evitar a contaminação. Não perfurar a rolha do frasco mais do que uma vez. Limpar o septo antes de remover cada uma das doses.

Pode ser administrado em vacas e ovelhas gestantes. O medicamento veterinário está indicado em porcas reprodutoras e em lactação e em varrascos reprodutores.

Nos bovinos, ovinos e suínos, sobredosagens de, respetivamente, até 25, 10 e 10 vezes a dose máxima recomendada não resultaram em sinais clínicos adversos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Tomar precauções de forma a evitar a autoinjeção acidental. Caso note quaisquer sinais específicos após uma autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico.

Aviso ao médico: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sinais clínicos específicos pelo que quaisquer situações que ocorram devem ser tratadas sintomaticamente.

Impacto ambiental:

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir a quantidade de organismos coprófilos, o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de antihelmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Extremamente perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar cursos de água (lagos, rios, ribeiros) com o medicamento veterinário ou embalagens utilizadas.

O medicamento veterinário não administrado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O Dectomax solução injetável é um antiparasitário para administração parentérica em bovinos, ovinos e suínos. O modo de ação principal da doramectina é através da ativação dos canais de iões cloro que se encontram nas células nervosas dos nemátodos e dos artrópodes. A doramectina liga-se a recetores nos nemátodos e células musculares dos artrópodes causando a paralisia e morte dos parasitas.

O medicamento veterinário está disponível em frascos multidoso de vidro com rolha de borracha clorobutilada, contendo 50 ml, 200 ml, 250 ml e 500 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.