

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 10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,1 mg
Oleato de etilo	
Óleo de sésamo	

Solução límpida, incolor a amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (sin. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adultos

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodes 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*, de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*), da carraça *Ixodes ricinus* e do ácaro da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, a eficácia contra a reinfeção pelos seguintes parasitas mantém-se durante o período indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (apenas 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 nemátodes gastrointestinais, ácaros da sarna e larvas nasais:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio (L4), salvo indicação contrária):

Bunostomum trigonocephalum (apenas adultos)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (apenas L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (apenas L4)

Nematodirus filicollis (apenas adultos)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (apenas adultos)
Oesophagostomum venulosum (apenas adultos)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp (apenas adultos)

*Os estadios larvares inibidos (L4), incluindo estirpes resistentes aos benzimidazóis, são igualmente controlados.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio (L4)):

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

Larvas nasais (1.º, 2.º e 3.º estadios larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Suínos:

Para tratamento de ácaros da sarna, nemátodes gastrointestinais, pulmonares, renais e piolhos sugadores em suínos.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

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

Nemátodes pulmonares:

Metastrongylus spp. (apenas adultos)

Nemátodes renais:

Stephanurus dentatus (apenas adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário protege os suínos contra a infestação ou reinfestação por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, determinadas raças de cães, como os Collies, são especialmente sensíveis à doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar o consumo accidental do medicamento veterinário. Ver secção 3.5 “Outras precauções”.

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

3.4 Advertências especiais

Devem evitar-se as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período de tempo prolongado.

- subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou ausência de calibração de um dispositivo de dosagem (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados dos testes forem fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação distinto.

Foi relatada resistência às avermectinas em *Teladorsagia* e *Haemonchus*, em ovinos, na UE. Consequentemente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade dos nemátodes, bem como em recomendações sobre como limitar a seleção adicional para resistência aos anti-helmínticos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Ao tratar grupos de animais, utilizar um dispositivo automático de dosagem adequado e um aparelho de extração com ventilação.

Para o tratamento individual de suínos, deve ser aconselhada, por um médico veterinário, a utilização de agulhas de tamanho apropriado e de seringas descartáveis. Para o tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve utilizar-se uma seringa descartável de 1 ml, graduada em incrementos de 0,1 ml ou inferiores.

Utilizar equipamento estéril e seguir procedimentos assépticos. Evitar a introdução de contaminação. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais do que uma vez. Desinfetar o septo antes de remover cada dose.

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

Não fumar nem comer durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoadministração accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Conselhos aos profissionais de saúde: Em caso de autoinjeção accidental, raramente foram observados sintomas específicos; por conseguinte, quaisquer casos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófaga e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se nos sedimentos.

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

O risco para os ecossistemas aquáticos será adicionalmente reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem tolerados em todas as espécies não alvo. Foram relatados casos de intolerância com desfecho fatal em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzamentos, e também em tartarugas/cágados. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso aos recipientes, por parte destas outras espécies.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas e ovelhas gestantes.

Fertilidade:

O medicamento veterinário está indicado para utilização em porcas reprodutoras e em lactação, e em varrascos reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: via subcutânea.

Ovinos: via intramuscular.

Suínos: via intramuscular.

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

Para o tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna psoróptica ovina) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma única administração de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 microgramas/kg de peso corporal, administrada no pescoço por injeção intramuscular. Adicionalmente, devem implementar-se medidas adequadas de biossegurança para prevenir a reinfestação. É importante assegurar que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados.

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

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as doses indicadas na tabela seguinte:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem e sobredosagem.

Volume máximo de injeção para cada espécie-alvo:

Bovinos: 5 ml por local de injeção.

Ovinos: 1,5 ml por local de injeção.

Suínos: 2,5 ml por local de injeção.

O medicamento veterinário pode ser utilizado com equipamento automático de injeção com sistema de extração ventilado. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais do que uma vez.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas e novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP 54AA03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doramectina é um agente antiparasitário, isolado da fermentação de estirpes selecionadas derivadas do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*. É uma lactona macrocíclica e está estreitamente relacionada com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um amplo espetro de atividade antiparasitária e produzem uma paralisia semelhante em nemátodes e artrópodes parasitas. As lactonas macrocíclicas ativam canais de cloro regulados por glutamato (GluCl) presentes nas membranas musculares da faringe e em determinados neurónios de parasitas invertebrados. A toxicidade seletiva das lactonas macrocíclicas enquanto fármacos antiparasitários é atribuída a esta ação sobre canais que não estão presentes no animal hospedeiro. Existem evidências de que as membranas das células musculares do trato reprodutor feminino dos invertebrados podem ser mais sensíveis às lactonas macrocíclicas do que os recetores nos nervos ou noutro músculo, o que pode explicar a redução dramática, mas temporária, da produção de ovos em parasitas não mortos ou eliminados pela terapêutica medicamentosa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de cerca de 6 dias em bovinos, após administração subcutânea.

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

A concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em 3 dias, com uma semivida de eliminação de cerca de 6 dias em suínos, após administração intramuscular.

Impacto Ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar negativamente organismos não alvo. Após a administração, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer ao longo de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nos pastos por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode ter impacto na degradação das fezes.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de vidro âmbar Tipo II ou Tipo III de 50 ml, 200 ml e 500 ml, com rolhas de borracha clorobutilada e cápsulas de alumínio; ou frascos multidoses de vidro âmbar Tipo II de 250 ml, com rolhas de borracha clorobutilada e cápsulas de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente utilizado.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a doramectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

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

622/01/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou embalagem de plástico com rótulo e folheto informativo exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 10 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea.
Ovinos e suínos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas e novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

622/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de Vidro

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 10 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 10 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea.

Ovinos e suínos: via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

BOVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas e novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

OVINOS:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

SUÍNOS:

Carne e vísceras: 77 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 10,0 mg

Excipiente:

Butil- hidroxianisol (E320) 0,1 mg

Solução límpida, incolor a amarelo-pálido.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (sin. *mcmasteri*)

Nematodirus spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. *

*adultos

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio):

Dictyocaulus viviparus

Nemátodes oculares (adultos):

Thelazia spp.

Larvas de muscúdeos (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*, de piolhos mastigadores (*Damalinea bovis*), da carraça *Ixodes ricinus* e do ácaro da sarna *Chorioptes bovis*.

Após a administração do medicamento veterinário, a eficácia contra a reinfeção pelos seguintes parasitas mantém-se durante o período indicado:

Espécies	Dias
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (apenas 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 nemátodes gastrointestinais, ácaros da sarna e larvas nasais:

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio (L4), salvo indicação contrária):

Bunostomum trigonocephalum (apenas adultos)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (apenas L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (apenas L4)

Nematodirus filicollis (apenas adultos)

Nematodirus spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (apenas adultos)

Oesophagostomum venulosum (apenas adultos)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (apenas adultos)

*Os estádios larvares inibidos (L4), incluindo estirpes resistentes aos benzimidazóis, são igualmente controlados.

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio (L4)):

Cystocaulus ocreatus (apenas adultos)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (apenas adultos)

Neostrongylus linearis (apenas adultos)

Protostrongylus rufescens (apenas adultos)

Larvas nasais (1.º, 2.º e 3.º estádios larvares):

Oestrus ovis

Ácaros da sarna:

Psoroptes ovis

Suínos:

Para tratamento de ácaros da sarna, nemátodes gastrointestinais, pulmonares, renais e piolhos sugadores em suínos.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio):

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (apenas adultos)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Nemátodes pulmonares:

Metastrongylus spp. (apenas adultos)

Nemátodes renais:

Stephanurus dentatus (apenas adultos)

Piolhos sugadores:

Haematopinus suis

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

O medicamento veterinário protege os suínos contra a infestação ou reinfestação por *Sarcoptes scabiei* durante 18 dias.

5. Contraindicações

Não administrar a cães, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves. Tal como com outras avermectinas, determinadas raças de cães, como os Collies, são especialmente sensíveis à doramectina e deve ter-se particular cuidado para evitar o consumo acidental do medicamento veterinário. Ver secção “Advertências especiais”.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Devem evitar-se as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período de tempo prolongado.
- subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou ausência de calibração de um dispositivo de dosagem (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados dos testes forem fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação distinto.

Foi relatada resistência às avermectinas em *Teladorsagia* e *Haemonchus*, em ovinos, na UE.

Consequentemente, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade dos nemátodes, bem como em recomendações sobre como limitar a seleção adicional para resistência aos anti-helmínticos.

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

Não fumar nem comer durante o manuseamento do medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração.

Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Conselhos aos profissionais de saúde: Em caso de autoinjeção acidental, raramente foram observados sintomas específicos; por conseguinte, quaisquer casos devem ser tratados sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófaga e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar negativamente organismos não alvo. Após a administração, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer ao longo de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas nos pastos por animais tratados podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode ter impacto na degradação das fezes.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna coprófaga pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de doramectina (e de medicamentos veterinários da mesma classe anti-helmíntica) em bovinos e ovinos. O risco para os ecossistemas aquáticos será adicionalmente reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não alvo. Foram relatados casos de intolerância com desfecho fatal em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzamentos, e também em tartarugas/cágados. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso aos recipientes, por parte destas outras espécies.

Utilizar equipamento estéril e seguir procedimentos assépticos. Evitar a introdução de contaminação. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais do que uma vez. Desinfetar o septo antes de remover cada dose.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas e ovelhas gestantes.

Fertilidade:

O medicamento veterinário está indicado para utilização em porcas reprodutoras e em lactação, e em varrascos reprodutores.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos: via subcutânea.

Ovinos: via intramuscular.

Suínos: via intramuscular.

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

Para o tratamento dos sinais clínicos de *Psoroptes ovis* (sarna psoróptica ovina) e eliminação dos ácaros vivos nos ovinos, uma única administração de 1 ml por 33 kg de peso corporal, equivalente a 300 microgramas/kg de peso corporal, administrada no pescoço por injeção intramuscular. Adicionalmente, devem implementar-se medidas adequadas de biossegurança para prevenir a reinfestação. É importante assegurar que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados.

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

Em leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, devem ser administradas as doses indicadas na tabela seguinte:

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-alvo:

Bovinos: 5 ml por local de injeção.

Ovinos: 1,5 ml por local de injeção.

Suínos: 2,5 ml por local de injeção.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve utilizar-se equipamento seco e estéril e procedimentos assépticos ao administrar o medicamento veterinário aos animais. Desinfetar o septo de injeção antes de remover a dose. Cada injeção deve ser administrada na região do pescoço utilizando uma agulha seca e estéril de calibre 16 a 18. Quando a temperatura da formulação for inferior a 5 °C, a capacidade de injeção pode ser melhorada aquecendo suavemente o equipamento de injeção e o medicamento veterinário.

Ao tratar grupos de animais, as seringas podem encher-se a partir do frasco através de uma agulha de aspiração seca e estéril que tenha sido colocada na rolha do frasco. Em alternativa, o medicamento veterinário pode ser utilizado com equipamento automático de injeção com sistema de extração ventilado. As rolhas dos frascos não devem ser perfuradas mais do que uma vez.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de dosagem deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem e sobredosagem.

Para o tratamento individual de suínos, deve ser aconselhada, por um médico veterinário, a utilização de agulhas de tamanho apropriado e de seringas descartáveis. Para o tratamento de leitões com peso igual ou inferior a 16 kg, deve utilizar-se uma seringa descartável de 1 ml, graduada em incrementos de 0,1 ml ou inferiores.

10. Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas e novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a ovelhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 70 dias antes da data prevista para o parto.

Suíños:

Carne e vísceras: 77 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

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

Após a retirada da primeira dose, administrar o medicamento veterinário no prazo de 28 dias. Eliminar o material não utilizado após esse período. Quando o recipiente for perfurado pela primeira vez, deve ser calculada a data em que qualquer medicamento remanescente no recipiente deve ser eliminado. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço previsto no rótulo. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente utilizado.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a doramectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº. 622/01/12DFVPT.

Frascos multidose de 50 ml, 200 ml, 250 ml e 500 ml, com rolha de borracha e cápsula.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espanha

17. Outras informações

O medicamento veterinário é um parasiticida para administração parenteral em bovinos, ovinos e suínos. Um modo de ação primário da doramectina é a modulação da atividade dos canais de iões cloreto no sistema nervoso de nemátodes e artrópodes. A doramectina liga-se a recetores que aumentam em nemátodes e a células musculares em artrópodes, causando paralisia e morte dos parasitas.

MVG