

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dectomax ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene

Principio attivo:

Doramectina	10,0 mg
-------------	---------

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	77 µg
----------------------------	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa per iniezione sottocutanea (bovini, ovini) o intramuscolare (ovini, suini).

Soluzione trasparente, da incolore a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini

Dato il suo effetto a lungo termine, Dectomax è particolarmente indicato per i bovini per il trattamento regolare e il controllo strategico a lungo termine delle specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, nematodi oculari, larve di ditteri, pidocchi e acari della rogna.

In particolare, queste specie patogene includono:

Nematodi gastrointestinali

Ostertagia ostertagi (comprese le larve ipobiotiche)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

*Trichostrongylus longispicularis*¹

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata ¹

Cooperia punctata

Cooperia surnabada (mcmasteri)

Nematodirus helvetianus

Nematodirus spathiger ¹

Bunostomum phlebotomum ¹

Strongyloides papillosus ¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. ¹

¹⁾ adulti

Vermi polmonari (adulti e larve di quarto stadio)

Dictyocaulus viviparus

Nematodi oculari (adulti)

Thelazia spp.

Ditteri (stadi parassitari)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Pidocchi

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Acari della rogna

Psoroptes communis var. bovis

Sarcoptes scabiei

Dectomax soluzione iniettabile può essere efficace anche nel controllo del pidocchio masticatore (*Damalinia bovis*).

Dectomax soluzione iniettabile protegge i bovini da un'infezione causata dalle seguenti specie di parassiti per un periodo di **almeno**:

Parassita	Durata
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28 giorni

Cooperia oncophora 21 giorni

Dictyocaulus viviparus 35 giorni

Ovini

Dato il suo effetto a lungo termine, Dectomax è particolarmente indicato per gli ovini per il trattamento e il controllo strategico a lungo termine delle specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, larve di *Oestrus Ovis* (miasi nasale) e acari della rogna. Il trattamento una tantum a dosi superiori a quelle indicate può eliminare completamente gli acari della rogna negli ovini.

In particolare, queste specie patogene includono:

Nematodi gastrointestinali (adulti, larve di quarto stadio e di terzo stadio, se non diversamente indicato)

Bunostomum trigonocephalum ¹

Chabertia ovina

Cooperia curticei ²

C. oncophora ^{1,2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

N. spathiger

Nematodirus filicollis ¹

N. battus ²

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta *

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata ¹

Oesophagostomum venulosum ¹

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei ^{1,2}

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus ^{1,2}

Trichuris spp. ¹

* Larve ipobiotiche di stadio L4, compresi i ceppi resistenti al benzimidazolo

1) Adulti

2) Larve di quarto stadio preadulte

Vermi polmonari (adulti, larve di quarto stadio [L4] e di terzo stadio)

Cystocaulus ocreatus ¹

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris ¹

Neostrongylus linearis ¹

Protostrongylus rufescens ¹

¹⁾ adulti

Larve di ditteri (larve di primo, secondo e terzo stadio)

Oestrus ovis

Acari della rogna

Psoroptes ovis (vedere le indicazioni alla voce "Posologia e via di somministrazione").

Suini

Grazie al suo effetto a lungo termine, Dectomax è particolarmente indicato nei suini per il trattamento degli acari della rogna. Dectomax protegge i suini dall'infezione degli acari della rogna nei 18 giorni successivi l'iniezione. Trattamento e controllo strategico a lungo termine delle specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi renali, pidocchi e acari della rogna.

In particolare, queste specie patogene includono:

Nematodi gastrointestinali

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi ¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Trichuris suis ¹

Vermi polmonari (adulti)

Metastrongylus spp. ¹

Vermi renali (adulti)

*Stephanurus dentatus*¹

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della rogna

Sarcoptes scabiei

¹⁾ adulti

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a bovini e ovini che producono latte destinato ad uso umano.

Inoltre, non va somministrato a:

- bovine gravide negli ultimi 28 giorni precedenti la nascita del vitello
- pecore da latte gravide negli ultimi 70 giorni precedenti il parto

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Si deve prestare attenzione a evitare le seguenti pratiche poiché aumentano il rischio di sviluppare resistenza e potrebbero in definitiva portare ad una terapia inefficace:

- Impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che può essere causato da una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o mancata calibrazione dello strumento di somministrazione (se presente).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente indagati mediante test appropriati (ad es. test della riduzione della conta fecale delle uova). Laddove i risultati dei test suggerissero fortemente resistenza ad un particolare antelmintico, dovrà essere impiegato un antelmintico di un'altra classe farmacologica con un differente meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono essere scarsamente tollerate in generale dalle specie di non destinazione. Casi di intolleranza con esito fatale sono stati riportati nei cani - specialmente nei collie, nei bobtail e nelle loro razze affini e negli incroci, e anche nelle tartarughe. Evitare che queste specie ingeriscano i residui del prodotto o abbiano accesso ai contenitori.

Utilizzare aghi sterili, puliti e asciutti.

La viscosità della soluzione oleosa aumenta a temperature inferiori a +5 °C e può rendere più difficoltosa l'iniezione. A titolo precauzionale e per semplificare l'operazione, portare la soluzione a circa +15 °C.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna.

Altre precauzioni

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti. Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antielmintici) nei bovini e negli ovini. Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note. Nei bovini, suini e ovini, Dectomax ha un indice di sicurezza elevato e quindi è molto ben tollerato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

È stata confermata l'ottima tollerabilità di Dectomax negli animali da riproduzione durante la stagione riproduttiva, il calore e la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei bovini sottoposti a precedente vaccinazione contro i vermi polmonari non è possibile avviare un trattamento con Dectomax prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini

La dose è pari a 1 ml ogni 50 kg di peso vivo e corrisponde a 0,2 mg per ogni kg di peso vivo. Il trattamento prevede un'unica iniezione sottocutanea nella regione del collo.

Trattamento contro i ditteri

Il momento esatto per l'inizio del trattamento contro i ditteri nei bovini è subito dopo il periodo di sciamatura dei ditteri. Se eliminate successivamente, ovvero quando le larve di dittero si insediano nel canale vertebrale o nel tessuto esofageo, possono provocare sintomi di irascibilità, paralisi o meteorismo. Queste reazioni avverse non si manifestano negli animali trattati al termine del periodo di

sciamura, anche se sottoposti nuovamente a cura con Dectomax in inverno per eliminare gli endoparassiti e gli ectoparassiti.

Ovini

La dose è pari a 1 ml per 50 kg di peso vivo, corrispondenti a 0,2 mg/kg di peso vivo.

Lotta / eliminazione degli acari della rogna

Una dose superiore, pari a 1 ml/33 kg di peso vivo (= 0,3 mg/kg di peso vivo), consente di eliminare completamente gli acari della rogna, purché tutti i capi di un gregge siano trattati contemporaneamente. Per evitare reinfezioni è necessario garantire che gli animali che in seguito entreranno in contatto con il gregge non abbiano la rogna (trattamento e relativa quarantena) ed è necessario evitare qualsiasi contatto diretto o indiretto con animali che potrebbero essere infetti. La somministrazione una tantum avviene tramite iniezione sottocutanea o intramuscolare nella regione del collo.

Suini

La dose è pari a 0,3 ml per 10 kg di peso vivo (1 ml per 33 kg), corrispondenti a 0,3 mg/kg di peso vivo. La somministrazione una tantum avviene tramite iniezione intramuscolare. I suini giovani con peso inferiore a 16 kg dovrebbero essere trattati in base alla tabella seguente:

Peso corporeo (kg) Dose (ml)

meno di 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

Per la somministrazione nei suini giovani si dovrebbero usare delle siringhe graduate con intervalli minimi (0,1 ml o anche meno).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non utilizzare negli animali che producono latte per consumo umano.

Bovini:

Tessuti commestibili: 70 giorni

Ovini:

Tessuti commestibili: 70 giorni

Suini:

Tessuti commestibili: 77 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, avermectina

Codice ATCvet: QP54AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dectomax soluzione per iniezione è un antiparassitario iniettabile a lunga efficacia per contrastare contemporaneamente gli endoparassiti e gli ectoparassiti. Dectomax è molto efficace contro la maggior parte dei principali endoparassiti ed ectoparassiti che colpiscono bovini, ovini e suini. Dectomax appartiene alla classe chimica dei lattoni macrociclici e, al suo interno, al gruppo delle avermectine. Agisce sulle cellule nervose di nematodi, aracnidi e insetti, incrementando la permeabilità della loro membrana agli ioni di cloro che, a loro volta, contrastano la trasmissione degli stimoli causando la morte dei parassiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini

Dopo l'iniezione, la doramectina viene riassorbita e distribuita nel corpo. Oltre l'80% viene eliminato con le feci. L'emivita di eliminazione è pari a circa 7 giorni.

Ovini

Le concentrazioni plasmatiche massime di doramectina si raggiungono due giorni dopo l'iniezione sottocutanea o intramuscolare di Dectomax soluzione per iniezione. L'emivita di eliminazione è pari a circa 4,5 giorni.

Suini

Le concentrazioni plasmatiche massime di doramectina si raggiungono tre giorni dopo l'iniezione intramuscolare di Dectomax soluzione. L'emivita di eliminazione è pari a 6 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

La doramectina viene principalmente eliminata attraverso le feci degli animali trattati. Il componente principale è il principio attivo immodificato. Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di causare effetti avversi quando usato in specie diverse da quella di destinazione. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci. La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in

sedimenti. I contenitori vuoti e i resti del farmaco andrebbero quindi eliminati in modo sicuro (nei rifiuti speciali).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320), oleato di etile, olio di sesamo

6.2 Incompatibilità principali

Nei bovini sottoposti a precedente vaccinazione contro i vermi polmonari non è possibile avviare un trattamento con Dectomax prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura/rottura del confezionamento primario: 30 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non conservare in frigorifero o congelare, proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce diretta del sole - non rimuovere dall'involucro protettivo di plastica.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare più il prodotto una volta superata la data di scadenza.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro marrone con tappo in gomma e bordo in alluminio da 50 ml (in una scatola pieghevole) o 250 ml (in un involucro di plastica).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Dectomax non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. I contenitori vuoti e i resti del farmaco andrebbero quindi eliminati in modo sicuro (nei rifiuti speciali).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 52'879 019 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 52'879 001 10 mg/ml 250 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.03.1995

Data dell'ultimo rinnovo: 17.04.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.05.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.