

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Doramax 10 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo: Doramectina 10 mg

Eccipienti: Butilidrossianisolo (E320) 0.1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione oleosa iniettabile. Soluzione limpida e giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, suini

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

Agente antiparassitario per bovini, ovini e suini.

BOVINO:

Dato il suo effetto a lungo termine, Doramax soluzione iniettabile 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 (syn. *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 (solo 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

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

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

Spezie	Giorni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35

OVINO:

Dato il suo effetto a lungo termine, Doramax soluzione iniettabile 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

Cooperia oncophora ^{1,2}

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicollis ¹

Nematodirus 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").

SUINO:

Grazie al suo effetto a lungo termine, Doramax è particolarmente indicato nei suini per il trattamento degli acari della rogna. Doramax 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:

Hyostrogylus rubidus

Ascaris suum

*Strongyloides ransomi*¹

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

*Trichuris suis*¹

Vermi polmonari (adulti):

Metastrongylus spp.

Vermi renali (adulti):

Stephanurus dentatus

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 2 mesi prima del parto
- pecore da latte gravide negli ultimi 70 giorni prima del parto

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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 contaminazione deve essere evitata.

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 medicamento veterinario agli animali

Non fumare o mangiare durante l'uso del medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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 antelmintici). Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo **i animali trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.**

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto. Nei bovini, suini e ovini, Doramax ha un indice di sicurezza elevato e quindi è molto ben tollerato.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

È stata confermata l'ottima tollerabilità di Doramax 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 Doramax prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovino

La dose è pari a 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo e corrisponde a 0.2 mg per ogni kg di peso corporeo. 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 sciamatura, anche se sottoposti nuovamente a cura con Doramax soluzione per iniezione in inverno per eliminare gli endoparassiti e gli ectoparassiti.

Ovino

La dose è pari a 1 ml per 50 kg di peso corporeo, corrispondenti a 0.2 mg/kg di peso corporeo. La somministrazione una tantum avviene tramite iniezione sottocutanea o intramuscolare nella regione del collo.

Lotta / eliminazione degli acari della rogna:

Una dose superiore, pari a 1 ml/33 kg di peso corporeo (= 0.3 mg/kg di peso corporeo), 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.

Suino

La dose è pari a 0.3 ml per 10 kg di peso corporeo (1 ml per 33 kg), corrispondenti a 0.3 mg/kg di peso corporeo. 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	Dose
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).

Per garantire l'applicazione della dose corretta, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile. È necessario controllare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio. Nel caso in cui gli animali vengano trattati in gruppo anziché singolarmente, è necessario raggrupparli in base al peso corporeo e dosarli di conseguenza per evitare sottodosaggi e sovradosaggi.

Volumi massimi di iniezione per ciascuna specie di destinazione:

- Bovini: 5 ml per sito di iniezione
- Ovini: 1.5 ml per sito di iniezione
- Suini: 2.5 ml per sito di iniezione

Il medicinale veterinario può essere utilizzato con un dispositivo di iniezione automatico e un sistema di prelievo ventilato, se necessario. Quando si utilizza un dispositivo automatico, i tappi delle fiale non devono essere perforati più di una volta. In caso di perforazione manuale, i tappi della fiala da 50 ml non devono essere perforati più di 10 volte e quelli della fiala da 250 ml non più di 25 volte.

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 in animali in lattazione, il cui latte è destinato al consumo umano.

Bovini: Tessuti commestibili: 70 giorni

Non utilizzare in vacche gravide o in bovini gravidi, il cui latte è destinato al consumo umano, nei 2 mesi precedenti la data prevista del parto.

Ovini: Tessuti commestibili: 70 giorni

Non utilizzare in ovine gravide il cui latte è destinato al consumo umano, nei 70 giorni precedenti la data prevista del parto.

Suini: Tessuti commestibili: 77 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocide, lattone macrociclico, avermectina

Codice ATCvet: QP54AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Doramax soluzione per iniezione è un antiparassitario iniettabile a lunga efficacia per contrastare contemporaneamente gli endoparassiti e gli ectoparassiti. Doramax è molto efficace contro la maggior parte dei principali endoparassiti ed ectoparassiti che colpiscono bovini, ovini e suini. Doramectina 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 Doramax 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 Doramax 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 la diversità e l'attività della fauna di letame, che può influenzare la degradazione delle feci. La doramectina è molto tossica per la fauna di 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

Oleato di etile, olio di sesamo (raffinato), butilidrossianisolo (E320)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale multidose da 50 ml e 250 ml in vetro ambrato di tipo II con tappo in gomma clorobutilica, sigillate con un tappo in alluminio in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

Doramax 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'OMOLOGAZIONE

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'544 001 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 69'544 002 10 mg/ml 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 07.01.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

22.11.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.