

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Doramectina 10 mg

Eccipienti:

Idrossianisolo butilato (E 320) 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e giallastra. Priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

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

Bovini:

L'effetto a lungo termine di Doramec nei bovini lo rende particolarmente adatto per il trattamento e il controllo strategico a lungo termine delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari, larve di ditteri/estridi, pidocchi e acari della roagna.

In particolare, si tratta di:

Nematodi gastrointestinali (adulti e 4° stadio larvale, se non diversamente indicato)

Ostertagia ostertagi (comprese le larve inibite)

Ostertagia lyrata (solo adulti)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus longisicularis (solo adulti)

Cooperia oncophora



Cooperia pectinata (solo adulti)
Cooperia punctata
Cooperia surnabada (syn. *mcmasteri*)
Nematodirus helveticus
Nematodirus spathiger (solo adulti)
Bunostomum phlebotomum (solo adulti)
Strongyloides papillosus (solo adulti)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (solo adulti)

Vermi polmonari (adulti e 4° stadio larvale)

Dictyocaulus viviparus

Nematodi oculari (adulti)

Thelazia spp.

Estridi/Ditteri (stadi parassitari)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Pidocchi

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Acari della roagna

Psoroptes communis var. *bovis*
Sarcoptes scabiei

Questo medicamento veterinario può essere efficace nel trattamento dei pidocchi masticatori (*Damalinia bovis*).

Doramec soluzione iniettabile protegge i bovini dall'infezione delle seguenti specie di parassiti per un periodo di **almeno**:

<u>Specie di parassiti</u>	<u>Durata</u>
<i>Cooperia oncophora</i>	21 giorni
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35 giorni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28 giorni

Ovini:



Grazie al suo effetto a lungo termine, Doramec è particolarmente indicato negli ovini per il trattamento e il controllo strategico a lungo termine delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, estridi (miasi nasale) e acari della rogna. Negli ovini, un singolo trattamento con un dosaggio maggiorato può eliminare completamente gli acari della rogna.

In particolare, si tratta di:

Nematodi gastrointestinali (adulti, 4° stadio larvale e 3° stadio larvale, se non diversamente indicato)

Bunostomum trigonocephalum (solo adulti)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (solo 4° stadio larvale)

C. oncophora (solo adulti e 4° stadio larvale)

Gaigeria pachycelis

Haemonchus contortus

N. spathiger

Nematodirus filicollis (solo adulti)

N. battus

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stadio larvale L4 inibito, compresi i ceppi resistenti al benzimidazolo)

Ostertagia (Telodorsagia) trifurcata (solo adulti)

Oesophagostomum venulosum (solo adulti)

Oesophagostomum columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus (solo adulti e 4° stadio larvale)

Trichuris spp. (solo adulti)

Vermi polmonari (adulti, 4° stadio larvale e 3° stadio larvale, se non diversamente indicato)

Cystocaulus ocreatus (solo adulti)

Dictyocaulus filaria

Mullerius capillaris (solo adulti)

Neostrongylus linearis (solo adulti)

Protostrongylus rufescens (solo adulti)

Mosche delle pecore (1°, 2° e 3° stadio larvale)

Oestrus ovis

Acari della rogna

Psoroptes ovis (vedi nota la rubrica 4.9 Posologia et via di somministrazione).



Suini:

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

In particolare, si tratta di:

Nematodi gastrointestinali (adulti e 4° stadio larvale)

Hyostrongylus rubidus

Ascaris suum

Strongyloides ransomi (solo adulti)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

Trichuris suis (solo adulti)

Vermi polmonari

Metastrongylus spp. (solo adulti)

Vermi renali

Stephanurus dentatus (solo adulti)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della rogna

Sarcoptes scabiei

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a bovini e ovini in lattazione il cui latte è utilizzato per il consumo umano. Non devono essere trattate nemmeno:

- bovine gravide negli ultimi 2 mesi precedenti la nascita del vitello
- pecore da latte gravide negli ultimi 70 giorni precedenti il parto.

Prestare particolare attenzione affinché il medicamento veterinario non venga accidentalmente ingerito (vedere anche rubrica 4.5).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le seguenti applicazioni devono essere evitate in quanto aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e possono in ultimo portare all'inefficacia del trattamento:



- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici di un gruppo di sostanze per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio, causato da una sottostima del peso corporeo, da un'applicazione non corretta del medicamento veterinario o da una regolazione inadeguata del dosatore (se disponibile).

Nei casi clinicamente sospetti di resistenza agli antielmintici, è necessario effettuare ulteriori indagini utilizzando test adeguati (ad es. il test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati del test mostrano chiaramente una resistenza ad un particolare antielmintico, dovrà essere impiegato un antielmintico di una classe di sostanze diversa e con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono essere poco tollerate dalle specie non bersaglio. Sono stati segnalati casi di intolleranza con esito fatale nei cani, soprattutto nei collie, nei bobtail e nelle razze affini e incroci, e anche nelle tartarughe. Evitare che queste specie ingeriscano i residui del medicamento veterinario o abbiano accesso ai contenitori.

Utilizzare attrezzature sterili e seguire procedure asettiche.

La viscosità della soluzione oleosa aumenta a temperature inferiori a +5 °C e può rendere più difficile l'iniezione. Per una migliore iniettabilità, riscaldare accuratamente a circa +15 °C.

Trattamento contro le larve di estridi/ditteri (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*): per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve di Hypoderma nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il medicamento veterinario alla fine del periodo di attività della mosca/dei ditteri, prima che le larve raggiungano il luogo di riposo.

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

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del medicamento veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso. Prestare attenzione per evitare l'autosomministrazione accidentale - consultare un medico se si notano segni particolari. Nota per gli operatori sanitari: raramente sono stati osservati sintomi specifici in caso di autoiniezione accidentale, pertanto tutti i casi devono essere trattati in modo sintomatico.

Ulteriori misure precauzionali:

La doramectina è altamente tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti in alcune circostanze. Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando applicazioni troppo frequenti e ripetute di doramectina (e di altri antielmintici della stessa classe). Il rischio per gli ecosistemi acquatici può essere ridotto anche tenendo gli animali trattati lontano dai corsi d'acqua per un periodo delle 2 alle 5 settimane dopo il trattamento.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)



Nessuno noto. Il medicamento veterinario ha un elevato indice di sicurezza nei bovini, negli ovini e nei suini ed è quindi molto ben tollerato.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

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

Può essere utilizzato nelle bovine e nelle pecore gravide. Il medicamento veterinario è adatto all'uso nelle scrofe da riproduzione e in lattazione, nonché nei verri da riproduzione.

L'ottima tollerabilità di Doramec è stata confermata negli animali da riproduzione durante la stagione riproduttiva, durante l'estro e la gravidanza.

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

Nei bovini precedentemente vaccinati contro il verme polmonare, il trattamento con Doramec non deve essere effettuato prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione sottocutanea (bovini)

Somministrazione sottocutanea o intramuscolare (ovini)

Somministrazione intramuscolare (suini)

Bovini:

La dose è di 1 ml/50 kg di peso corporeo (PC) e corrisponde a 0,2 mg/kg di PC.

La dose singola viene somministrata per via sottocutanea nella regione del collo.

Trattamento contro gli estridi / ditteri

Il momento giusto per il trattamento contro gli estridi / ditteri dei bovini è immediatamente dopo la fine del periodo di sciamatura. Se le larve di estridi / ditteri vengono uccise più tardi, mentre si trovano nel canale vertebrale o nel tessuto esofageo, si possono provocare sintomi neurologici, paralisi o meteorismo. Questi effetti collaterali non si verificano negli animali trattati dopo la fine del periodo di sciamatura, anche se vengono trattati nuovamente con Doramec contro gli endoparassiti ed ectoparassiti nella stagione invernale.

Ovini:

La dose è di 1 ml per 50 kg di peso corporeo; ciò corrisponde a 0,2 mg/kg di peso corporeo.

Viene somministrato una volta come iniezione sottocutanea o intramuscolare nella regione del collo della pecora.

Lotta contro la rogna / eradicazione della rogna



L'eliminazione completa degli acari della rogna si ottiene con una dose maggiorata di 1 ml/33 kg di peso corporeo (= 0,3 mg/kg di peso corporeo), a condizione che tutti gli animali di un gregge siano trattati contemporaneamente senza eccezioni. Per evitare la reinfezione, è necessario garantire che gli animali che in seguito entreranno nell'allevamento siano esenti da rogna (trattamento e quarantena appropriata) e prevenire qualsiasi contatto diretto o indiretto con animali potenzialmente infetti da rogna.

Suini:

La dose è di 0,3 ml per 10 kg di peso corporeo (1 ml per 33 kg); ciò corrisponde a 0,3 mg/kg di peso corporeo. La dose singola viene somministrata tramite iniezione intramuscolare. I giovani suini con un peso corporeo di 16 kg o meno devono essere trattati secondo la seguente tabella:

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 ai giovani suini si dovrebbero usare siringhe finemente graduate (0,1 ml o meno).

Per garantire l'uso della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. È necessario controllare l'accuratezza del dispositivo di dosaggio. Nel caso di trattamento di animali in gruppo e non individualmente, gli animali devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e dosati di conseguenza, per evitare il sottodosaggio e il sovradosaggio.

Volume massimo 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

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi relativi a 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

Nelle bovine gravide o nelle bovine il cui latte è destinato al consumo umano, non utilizzare nei 2 mesi precedenti la data prevista del parto.



Ovini:

Tessuti commestibili: 70 giorni

Nelle pecore gravide il cui latte è destinato al consumo umano, non utilizzare 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

Doramec soluzione iniettabile è un agente antiparassitario iniettabile con una lunga durata d'azione per il controllo simultaneo di endoparassiti ed ectoparassiti. Doramec è altamente efficace contro la maggior parte dei principali endoparassiti ed ectoparassiti nei bovini, ovini e suini. Il principio attivo doramectina appartiene alla classe chimica dei lattoni macrociclici e, al suo interno, al gruppo delle avermectine. Provoca un aumento della permeabilità della membrana agli ioni di cloruro nelle cellule nervose di nematodi, aracnidi e insetti, interrompendo così la trasmissione degli stimoli, che porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini:

La doramectina viene assorbita e distribuita nell'organismo dopo l'iniezione. La concentrazione plasmatica massima di doramectina si verifica nei bovini dopo la somministrazione sottocutanea entro 3 giorni. Più dell'80 % viene escreto nelle feci. L'emivita di eliminazione è di circa 7 giorni.

Ovini:

La concentrazione plasmatica massima di doramectina si verifica negli ovini dopo la somministrazione intramuscolare entro 2 giorni. L'emivita di eliminazione è di 4,5 giorni.

Suini:

La concentrazione plasmatica massima di doramectina si verifica entro 3 giorni nei suini dopo la somministrazione intramuscolare. L'emivita di eliminazione è di circa 6 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

La doramectina viene escreta principalmente nelle feci degli animali trattati.



La componente principale è la sostanza attiva immutata. Come altri lattoni macrociclici, la doramectina può potenzialmente causare effetti avversi se applicata a specie diverse da quella bersaglio. Dopo il trattamento, concentrazioni potenzialmente tossiche di doramectina possono essere escrete per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina e depositate sul pascolo possono ridurre la diversità e l'attività della fauna del letame e quindi influenzare la decomposizione del letame. La doramectina è molto tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti. Il rischio ambientale può essere ridotto tenendo bovini, ovini e suini trattati lontano dai corpi idrici per 2 – 5 settimane dopo il trattamento. I contenitori vuoti e i residui di farmaco devono quindi essere smaltiti in modo sicuro (smaltimento dei rifiuti speciali).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Oleato di etile

Idrossianisolo butilato (E 320)

Olio di sesamo raffinato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

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.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie in vetro ambrato di tipo II, con tappo in gomma clorobutilica, sigillate con un cappuccio in alluminio.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 1 flacone da 50 ml

Scatola pieghevole con 1 flacone da 250 ml

Scatola pieghevole con 1 flacone da 500 ml

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

Doramec 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 residui di farmaco devono quindi essere smaltiti in modo sicuro (smaltimento dei rifiuti speciali).

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69770 001 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 69770 002 10 mg/ml 250 ml

Swissmedic 69770 003 10 mg/ml 500 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

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.04.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

