

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
(Bovini e Ovini)

DECTOMAX[®] 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini
doramectina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
(Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DECTOMAX[®] 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini
doramectina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Doramectina 10 mg

Eccipienti: butilidrossianisolo (contenuto come antiossidante negli eccipienti).

4. INDICAZIONI

Bovino:

DECTOMAX[®] soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e il controllo long-acting (terapia e prevenzione) delle seguenti specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, nematodi oculari, larve di ditteri responsabili dell'ipodermosi, pidocchi, acari della rogna e zecche ad un ospite dei bovini.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (compreso le larve ipobiotiche)

O. lyrata (adulti)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. longispicularis (adulti)

Cooperia oncophora

C. pectinata (adulti)

C. punctata

C. surnabada (mcmasteri)

Nematodirus helvetianus

N. spathiger (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti)
Strongyloides papillosus (adulti)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (adulti)

Vermi polmonari (adulti e larve di quarto stadio):
Dictyocaulus viviparus

Nematodi oculari (adulti):
Thelazia spp.

Ditteri responsabili dell'ipodermosi (stadi parassitari):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Pidocchi succhiatori:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Acari della rogna:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Zecche:
Boophilus spp.

DECTOMAX[®] soluzione iniettabile può essere utilizzato come aiuto nel controllo del pidocchio masticatore (*Damalinea bovis*).

DECTOMAX[®] soluzione iniettabile protegge i bovini nei confronti delle infestazioni e reinfestazioni dei seguenti parassiti per i periodi indicati:

<u>Specie</u>	<u>Giorni</u>
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21 – 28
<i>Cooperia oncophora</i>	14 – 21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	almeno 28

Ovino:

DECTOMAX[®] soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e controllo (terapia e prevenzione) delle seguenti specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, acari della rogna e larve di ditteri responsabili dell'estriasi degli ovini.

Nematodi gastrointestinali (adulti, larve di quarto stadio (L₄) e di terzo stadio):
Bunostomum trigonocephalum (adulti)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (L₄)
C. oncophora (adulti)
Gaigeria pachycelis
Haemonchus contortus
Nematodirus filicollis (adulti)
N. battus (L₄)
N. spathiger
*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adulti)
Oesophagostomum venulosum (adulti)

Oesophagostomum columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei (adulti, L₄)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (adulti, L₄)
Trichuris spp. (adulti)

* vengono controllate anche le larve ipobiotiche L₄ inclusi i ceppi resistenti ai benzimidazoli.

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

Cystocaulus ocreatus (adulti)
Dictyocaulus filaria
Mullerius capillaris (adulti)
Neostrongylus linearis (adulti)
Protostrongylus rufescens (adulti)

Larve di ditteri responsabili dell'estriasi (tutte le forme larvali: 1°, 2° e 3° stadio):

Oestrus ovis

Acari della rogna:

Psoroptes ovis

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso improprio in razze canine sensibili alle avermectine deve essere evitato in quanto la sicurezza della doramectina in queste razze non è stata stabilita.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

DECTOMAX[®] è una soluzione chiara, sterile. Così come altre formulazioni non acquose il prodotto non contiene preservanti antimicrobici. Per la somministrazione è necessario quindi utilizzare del materiale per iniezioni asciutto e sterile e seguire i criteri di asepsi. Gli aghi utilizzati per le iniezioni non dovrebbero essere riutilizzati per aspirare il prodotto dal flacone.

Per il trattamento di un gruppo di animali, le siringhe possono essere riempite utilizzando un ago aspiratore asciutto, sterile, inserito nella capsula di gomma del flacone. In alternativa, il prodotto può essere somministrato impiegando una apparecchiatura automatica per iniezioni.

Quando la temperatura della formulazione è al di sotto di 5°C, la siringabilità può essere aumentata riscaldando gradualmente il materiale per iniezioni ed il prodotto.

Bovino:

Somministrare **DECTOMAX[®]** soluzione iniettabile alla dose di 1 ml ogni 50 kg di peso vivo (pari a 200 µg di doramectina per kg p.v.) per via sottocutanea utilizzando aghi asciutti, sterili di 16-18 gauge (pari a 1,6-1,2 mm di diametro) e di 15 mm di lunghezza. Iniettare nella regione del collo.

Una somministrazione accidentale del prodotto per via intramuscolare non dà luogo a comparsa di effetti collaterali o reazioni tissutali e l'efficacia non ne viene modificata.

Ovino:

Non somministrare per via sottocutanea.

Somministrare **DECTOMAX**[®] soluzione iniettabile alla dose di 1ml ogni 50 kg di peso vivo per via intramuscolare per il trattamento e controllo dei nematodi gastrointestinali, dei vermi polmonari, della rogna psoroptica e dei ditteri responsabili dell'estriasi.

Specificamente per il trattamento della rogna psoroptica dell'ovino una singola somministrazione alla dose di 1 ml ogni 50 kg di peso vivo (pari a 200 µg/kg p.v.) porta alla riduzione marcata degli acari e della sintomatologia clinica della rogna mentre per l'eliminazione degli acari vivi è necessario effettuare una singola somministrazione alla dose di 1 ml ogni 33 kg di peso vivo (pari a 300 µg/kg p.v.).

Il periodo di trattamento deve basarsi sulla situazione epidemiologica locale e deve essere valutato per ciascun allevamento. Come per altri antelmintici, consultare il veterinario per un adeguato programma di dosaggio e di gestione dell'allevamento per raggiungere un corretto controllo dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi resistenza.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, essi devono essere raggruppati in base al loro peso e trattati di conseguenza, per evitare sopradosaggi o sottodosaggi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto, o un difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se esistente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati con cura mediante test appropriati (per esempio il test di riduzione del numero di uova nelle feci). Nei casi in cui i risultati dei test suggeriscano con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad una diversa classe farmacologica e con un differente meccanismo di azione.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 70 giorni.

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

Ovini: Carne e visceri: 70 giorni.

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in pecore gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 70 giorni prima del parto previsto.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto, o un difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se esistente).

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati con cura mediante test appropriati (per esempio il test di riduzione del numero di uova nelle feci). Nei casi in cui i risultati dei test suggeriscano con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad una diversa classe farmacologica e con un differente meccanismo di azione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso veterinario.

Usare del materiale sterile per iniezioni e seguire i criteri di asepsi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Non fumare o mangiare durante l'uso del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. 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.

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) 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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Nel bovino (via SC) e nell'ovino (via IM) sovradosaggio fino a 25 e 15 volte la dose raccomandata non hanno causato sintomi clinici correlabili al trattamento con Doramectina.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Come nel caso di altre avermectine, la doramectina non deve essere dispersa nei corsi d'acqua poiché è pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni per bovini e ovini:

Flacone da 50 ml: AIC n. 100400011

Flacone da 200 ml: AIC n. 100400023

Flacone da 500 ml: AIC n. 100400035

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.