

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet., per bovini non in allattamento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. contiene:

Principio attivo:

Doramectina 5,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per applicazione cutanea.

Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. è indicato per i bovini per il trattamento e il controllo a lungo termine delle seguenti specie patogene di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, nematodi oculari, larve di ditteri, anopluri e mallofagi, acari della rogna e mosche delle corna (mosche delle stalle).

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (comprese le larve inibite)

*Ostertagia lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

*Cooperia pectinata*¹

*Cooperia punctata*¹

*Cooperia surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

Nematodirus helvetianus

*Nematodirus spathiger*¹

*Bunostomum phlebotomum*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

Pidocchio masticatore:

Damalinia bovis (= *Bovicola bovis*)

Acari della rogna:

Psoroptes communis var. *bovis*

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei

Mosche delle corna:

Haematobia irritans

Durata dell'efficacia

Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. protegge i bovini dall'infezione e reinfezione causata dalle seguenti specie di parassiti per un periodo di almeno:

Parassita	Durata
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 giorni
<i>Cooperia oncophora</i>	28 giorni
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 giorni

<i>Haematobia irritans</i>	42 giorni
<i>Damalinia bovis</i>	42 giorni
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 giorni
<i>Linognathus vituli</i>	49 giorni
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 giorni

4.3 Controindicazioni

Questo medicamento veterinario è stato sviluppato appositamente per la somministrazione topica nei bovini.

Dectomax soluzione pour-on non deve essere utilizzato per altre specie animali, in quanto può causare effetti indesiderati gravi, inclusa la morte nei cani.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non utilizzare nelle vacche in asciutta o nelle bovine gravide nei 60 giorni precedenti il parto.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Solo per uso esterno.

Si deve prestare attenzione a evitare le seguenti pratiche, poiché potrebbero provocare resistenze nei confronti di altri principi attivi di questa classe, pregiudicando l'efficacia della terapia.

- Impiego frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato
- Sottodosaggio, che può essere causato da una stima non corretta del peso corporeo, una somministrazione inappropriata del prodotto o un'errata calibrazione del dispositivo di dosaggio (se presente).

Il sospetto sviluppo di una resistenza agli antielmintici deve essere ulteriormente indagato, ad es. mediante test della riduzione della conta fecale delle uova.

Laddove i risultati dei test confermassero un'antielmintico-resistenza, per il proseguimento della terapia dovrà essere impiegato un antielmintico di un'altra classe farmacologica e con un differente meccanismo d'azione.

Non applicare su aree cutanee sporche di fango o stallatico.

L'efficacia contro endoparassiti ed ectoparassiti non è influenzata dalla forte pioggia (2 cm in un'ora), né prima (20 minuti) né dopo (20-40 minuti) il trattamento.

L'influenza di condizioni climatiche estreme nei riguardi dell'efficacia non è nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono essere scarsamente tollerate da altre specie animali. Casi di intolleranza con esito fatale sono stati riportati nei cani - specialmente nei collie, nei bobtail (Old English Sheepdog), nelle loro razze affini e negli incroci, ma anche nelle tartarughe.

Evitare che queste altre specie animali ingeriscano i residui del preparato o abbiano accesso ai contenitori in plastica.

Per evitare reazioni in seguito alla morte delle larve di ditteri (*Hypoderma bovis/lineatum*) nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di utilizzare Dectomax Pour-On alla fine del periodo di attività dei ditteri e prima che le larve abbiano raggiunto le loro sedi.

Consultare la veterinaria/il veterinario in merito al momento corretto per l'utilizzo.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Dectomax 0,5% soluzione pour-on può essere irritante per la cute e gli occhi nell'uomo. Coloro che lo usano devono fare quindi attenzione per evitare che loro stessi o altre persone entrino in contatto con la soluzione. Durante l'applicazione indossare guanti e stivali di gomma nonché un soprabito impermeabile. Lavare gli indumenti protettivi dopo l'uso. Nel caso di un contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente gli occhi con acqua e contattare un medico. Non fumare né mangiare durante il trattamento.

Altamente infiammabile! Tenere lontano da sorgenti di calore, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi rari possono comparire piccole lesioni cutanee nella sede di applicazione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Non utilizzare per animali in allattamento il cui latte sia destinato al consumo umano. Vacche e bovine gravide non devono essere trattate nei 60 giorni precedenti il parto.

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 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singolo trattamento con 500 µg/kg di peso corporeo, equivalente a 10 ml di

Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. per 100 kg di peso corporeo.

Somministrare localmente lungo la linea mediana del dorso in una striscia sottile che va dal garrese all'attacco della coda su cute pulita e integra. Anche in caso di pioggia prima o dopo il trattamento Dectomax Pour-On mantiene la piena efficacia. Non applicare su aree della cute sporche di letame o terra.

Bicchiere dosatore

- A. Avvitare il bicchiere sul collo del flacone fino a bloccarlo (il beccuccio ricurvo per la somministrazione deve essere orientato verso il centro del lato largo del flacone).
- B. Selezionare il dosaggio necessario: Ruotare la vite di dosaggio (1) nella posizione desiderata (dosaggio 1 ml/10 kg di peso corporeo), in modo che il numero esatto di millilitri (ml), visibile lateralmente sulla vite di dosaggio, corrisponda all'indicatore della dose (freccia verso l'alto) sul bicchiere dosatore (2, dosaggio in ml). La prima rotazione completa della vite di dosaggio regola la dose su 10 ml (ad es. per 100 kg di peso corporeo). Sull'indicatore della vite appare «10» per la regolazione del dosaggio. Ogni ulteriore rotazione aumenta la dose in incrementi di 5 ml (corrispondenti di volta in volta a un aumento di 50 kg di peso corporeo) fino a un dosaggio massimo di 50 ml (corrispondenti a 500 kg di peso corporeo).
- C. Tenere il flacone con il bicchiere dosatore in posizione verticale! Riempire il bicchiere dosatore comprimendo il flacone fino a quando il livello del liquido non supera la dose selezionata. A questo punto rilasciare la pressione sul flacone. Il livello del liquido si abbasserà automaticamente fino alla dose selezionata.
- D. Versare il preparato sul dorso dell'animale, distribuendolo lungo la linea mediana tra garrese e attacco della coda.

Trattamento contro i ditteri nei bovini

Il momento esatto per il trattamento contro i ditteri nei bovini è subito dopo il periodo di sciamatura dei ditteri. Se eliminati 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 indesiderate non si manifestano negli animali trattati al termine del periodo di sciamatura, anche se sottoposti nuovamente a cura con Dectomax 0,5% soluzione pour-on in inverno per eliminare gli endoparassiti e gli ectoparassiti

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

Sono stati tollerati sovradosaggi con doramectina fino a 5 volte la dose consigliata senza segni clinici specifici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Tessuti commestibili: 35 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitario, endectocida, lattoni macrociclici (avermectine)

Codice ATCvet: QP54AA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Dectomax 0,5% soluzione pour-on è un antiparassitario altamente efficace da applicare sul dorso dei bovini. Un singolo trattamento consente di eliminare e controllare i parassiti interni ed esterni (nematodi/artropodi) per un lungo periodo di tempo. Grazie al suo effetto a lungo termine, Dectomax 0,5% soluzione pour-on è particolarmente indicato per la profilassi e il trattamento dei principali nematodi gastrointestinali dei bovini (*Ostertagia ostertagi* e *Cooperia oncophora*) nonché del verme polmonare *Dictyocaulus viviparus*. Dectomax 0,5% soluzione pour-on ha un indice di sicurezza elevato nei bovini ed è ben tollerato anche dai vitelli giovani.

Dectomax 0,5% soluzione pour-on contiene doramectina, un'avermechina appartenente alla classe chimica dei lattoni macrociclici. Agisce sulle cellule nervose di nematodi, aracnidi e insetti, incrementando la permeabilità della loro membrana agli ioni cloruro che, a loro volta, contrastano la trasmissione degli stimoli causando la morte dei parassiti. Nei mammiferi, i neurorecettori a cui si lega la doramectina sono localizzati nel SNC, che il principio attivo, a causa della barriera ematoencefalica, raggiunge solamente a una concentrazione trascurabile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica massima di doramectina si osserva nei bovini circa nove giorni dopo l'applicazione topica di Dectomax soluzione pour-on. L'emivita di eliminazione di circa dieci giorni determina concentrazioni prolungate di doramectina, garantendo agli animali una protezione duratura da nuove infestazioni parassitarie dopo il trattamento.

5.3 Proprietà ambientali

La doramectina è escreta principalmente nelle feci degli animali trattati. A tale riguardo, il componente principale è il principio attivo immodificato. La doramectina presente nelle feci pregiudica lo sviluppo di determinate specie di fauna del letame (ad es. larve di mosca e vermi del letame). Tuttavia, la decomposizione del letame non ne risulta ritardata. Come dimostrano gli studi, la doramectina, in seguito all'escrezione, si lega ai componenti del terreno e viene rilasciata tanto lentamente da rendere improbabile il relativo passaggio nei corsi d'acqua.

Come altre avermectine, anche la doramectina può essere pericolosa per i pesci o altri organismi acquatici. I contenitori vuoti e i residui del medicamento devono quindi essere eliminati in modo sicuro (smaltimento di rifiuti speciali).

Ulteriori 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 e ripetuto della doramectina (e di altri antelmintici della stessa classe).

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico può essere ulteriormente ridotto **mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua per un periodo dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.**

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cetil stearil ottanoato

Trietanolamina

Isopropanolo

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dal calore e dalle fiamme libere.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi multidose in plastica (polietilene ad alta densità) da 1 litro con coperchi a vite e tappi dosatori.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Dectomax 0,5% soluzione pour-on ad us. vet. 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 del medicamento devono quindi essere eliminati in modo sicuro (smaltimento di rifiuti speciali).

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 54'647 026 0,5% (5 mg/ml) contenitore da 1000 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 31.03.1998

Data dell'ultimo rinnovo: 28.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.