

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 5,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Trolamina (como antioxidante)	0,5 mg
Octanoato de cetearílico	
Álcool isopropílico	

Solução incolor, transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos sugadores e mastigadores, ácaros da sarna e mosca dos cornos, em bovinos.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio)

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (sin. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ adultos

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio)

Dictyocaulus viviparus

Nemátodes oculares (adultos)

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piolhos mastigadores

Damalinia (Bovicola) bovis

Piolhos sugadores

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Duração da atividade:

Após a administração do medicamento veterinário, a eficácia contra reinfeções pelos seguintes parasitas mantém-se durante o período indicado:

Espécie	Dias
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

O medicamento veterinário também controla a mosca dos cornos (*Haematobia irritans*) durante, pelo menos, 42 dias após o tratamento.

3.3 Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado para administração tópica especificamente em bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Ver secção 3.5 “Outras precauções”.

3.4 Advertências especiais

Apenas para uso externo.

Devem evitar-se as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período prolongado.

- subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou ausência de calibração de um dispositivo de dosagem (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados dos testes forem fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação distinto.

Não aplicar em áreas da pele contaminadas com lama ou estrume.

A eficácia terapêutica contra parasitas internos e externos não é afetada por chuva intensa (2 cm em 1 hora) antes (20 minutos) ou após (20 e 40 minutos) o tratamento. A influência de condições meteorológicas extremas na eficácia é desconhecida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não fumar nem comer enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos dos humanos; os utilizadores devem ter cuidado para não o aplicar em si próprios ou noutras pessoas. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e um casaco impermeável. O vestuário de proteção deve ser lavado após a utilização. Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição accidental ocular, lave imediatamente os olhos com água e dirija-se a um médico. Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou no exterior.

Altamente inflamável - Manter afastado do calor, faíscas, chama aberta ou outras fontes de ignição.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófaga e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna coprófaga pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de doramectina (e de medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados de massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram relatados casos de intolerância com desfecho fatal em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças

aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados. Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso aos recipientes, por parte destas outras espécies. Para evitar reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas dessas espécies e antes de as larvas atingirem os seus locais de fixação. Consulte o seu médico veterinário para determinar o momento correto de administração do tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Lesão no local de aplicação ¹
--	--

¹ Pequena.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção contínua.

Uma única administração de 1 ml (5 mg de doramectina) por 10 kg de peso corporal, equivalente a 500 µg/kg de peso corporal, aplicada topicamente ao longo da linha média do dorso, numa faixa estreita entre o garrote e a base da cauda.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de administração deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem e sobredosagem.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sobredosagens de até 5 vezes a dose recomendada no rótulo não resultaram em sinais clínicos atribuíveis ao tratamento com doramectina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doramectina é um agente antiparasitário derivado de fermentação, pertencente à classe das avermectinas, estruturalmente muito próxima da ivermectina. Ambos os compostos partilham um amplo espectro de atividade antiparasitária e produzem uma paralisia semelhante em nemátodes e artrópodes parasitas. Embora não seja possível atribuir um único modo de ação às avermectinas, é provável que toda a classe partilhe um mecanismo comum. Nos organismos parasitários, o efeito é mediado através de um local específico de ligação às avermectinas. A resposta fisiológica à ligação das avermectinas é um aumento da permeabilidade da membrana aos iões cloreto. No tecido nervoso dos invertebrados, a entrada de iões cloreto no neurónio motor excitatório, em nemátodes, ou na célula muscular, em artrópodes, resulta em hiperpolarização e eliminação da transmissão do sinal, conduzindo a paralisia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A concentração plasmática máxima de doramectina ocorre em bovinos aproximadamente 9 dias após a administração tópica do medicamento veterinário. Uma semivida de eliminação (aparente) de cerca de 10 dias resulta em concentrações sustentadas de doramectina, que protegem os animais da infeção e da reinfeção parasitária, por períodos prolongados após o tratamento.

Impacto Ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar negativamente organismos não alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina, excretadas nos pastos por animais tratados, podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode ter impacto na degradação das fezes.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se nos sedimentos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é disponibilizado em:

- Frascos multidose de polietileno de alta densidade de 250 ml e 1 L, com tampa de rosca e copo doseador, em caixa de cartão, e
- Frascos multidose de polietileno de alta densidade de 2,5 L, 3 L e 5 L, com tampa de rosca e adaptador de extração, em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente utilizado.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a doramectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 622/02/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2012.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 5,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

1 L

2,5 L

3 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção contínua.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Zoetis Portugal, Lda

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM n.º 622/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doramectina 5,0 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a vacas ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dectomax 5 mg/ml solução para unção contínua para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Doramectina 5 mg

Excipiente(s):

Trolamina (como antioxidante) 0,5 mg

Solução incolor, transparente.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações por nemátodes gastrointestinais, pulmonares, oculares, larvas de muscídeos, piolhos sugadores e mastigadores, ácaros da sarna e mosca dos cornos, em bovinos.

Nemátodes gastrointestinais (adultos e larvas de quarto estadio)

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (sin. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ adultos

Nemátodes pulmonares (adultos e larvas de quarto estadio)

Dictyocaulus viviparus

Nemátodes oculares (adultos)

Thelazia spp

Larvas de muscídeos (estádios parasitários)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Piolhos mastigadores

Damalinia (Bovicola) bovis

Piolhos sugadores

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Ácaros da sarna

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei

Chorioptes bovis

Mosca dos cornos

Haematobia irritans

Após a administração do medicamento veterinário, a eficácia contra reinfeções pelos seguintes parasitas mantém-se durante o período indicado:

Espécie	Dias
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathus vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

O medicamento veterinário também controla a mosca dos cornos (*Haematobia irritans*) durante, pelo menos, 42 dias após o tratamento.

Para obter um benefício otimizado do medicamento veterinário em bovinos, recomenda-se que os bovinos mantidos em pastoreio contínuo sejam tratados no início do pastoreio e oito semanas depois. Administrado desta forma, o medicamento veterinário reduzirá a acumulação de larvas infetantes na pastagem e protegerá esses animais contra gastroenterite parasitária e bronquite parasitária ao longo de toda a época de pastoreio. Para obter estes resultados, todos os animais devem ser incluídos no programa e não devem ser introduzidos na pastagem bovinos não tratados. No entanto, devido à natureza imprevisível da epidemiologia dos nemátodes pulmonares, os sinais clínicos de nematodose pulmonar podem, por vezes, observar-se particularmente perto do final da época de pastoreio, se esta for prolongada. Se isto ocorrer, os bovinos devem ser novamente tratados contra nemátodes pulmonares.

5. Contraindicações

O medicamento veterinário foi formulado para administração tópica especificamente em bovinos. Não deve ser administrado a outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

Ver também a secção “Outras precauções”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Apenas para uso externo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário deve ser aplicado apenas na superfície da pele.

Não aplicar em áreas da pele contaminadas com lama ou estrume.

Não administrar por via oral ou parentérica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Não fumar nem comer enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração. O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e olhos dos humanos; os utilizadores devem ter cuidado para não o aplicar em si próprios ou noutras pessoas.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de borracha, botas e um casaco impermeável. O vestuário de proteção deve ser lavado após a utilização. Em caso de contacto accidental com a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de exposição accidental ocular, lave imediatamente os olhos com água e dirija-se a um médico. Administrar apenas em áreas bem ventiladas ou no exterior.

Altamente inflamável - Manter afastado do calor, faíscas, chama aberta ou outras fontes de ignição.

Outras precauções:

As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. Foram relatados casos de intolerância com desfecho fatal em cães, especialmente em Collies, Old English Sheepdogs e raças aparentadas ou cruzadas, e também em tartarugas/cágados.

Deve ter-se cuidado para evitar a ingestão de medicamento veterinário derramado ou o acesso aos recipientes, por parte destas outras espécies.

Para evitar reações secundárias devidas à morte de larvas de *Hypoderma* no esófago ou na coluna, recomenda-se a administração do medicamento veterinário no final do período de atividade das moscas dessas espécies e antes de as larvas atingirem os seus locais de fixação. Consulte o seu médico veterinário para determinar o momento correto de administração do tratamento.

Devem evitar-se as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última análise, resultar numa terapêutica ineficaz:

- administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, por um período prolongado.

- subdosagem, que pode dever-se a subestimação do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou ausência de calibração de um dispositivo de dosagem (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados mais aprofundadamente utilizando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados dos testes forem fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a uma classe farmacológica diferente e com um modo de ação distinto.

A eficácia terapêutica contra parasitas internos e externos não é afetada por chuva intensa (2 cm em 1 hora) antes (20 minutos) ou após (20 e 40 minutos) o tratamento. A influência de condições meteorológicas extremas na eficácia é desconhecida.

Gestação e lactação:

Não administrar a vacas leiteiras não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores ao parto.

Sobredosagem:

Sobredosagens de até 5 vezes a dose recomendada no rótulo não resultaram em sinais clínicos atribuíveis ao tratamento com doramectina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A doramectina é muito tóxica para a fauna coprófaga e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar negativamente organismos não alvo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode ocorrer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina, excretadas nos pastos por animais tratados, podem reduzir a abundância de organismos coprófagos, o que pode ter impacto na degradação das fezes.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna coprófaga pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de doramectina (e de medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados de massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Lesão no local de aplicação ¹

¹ Pequena.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção contínua.

Administrar topicamente na dosagem de 500 µg de doramectina por quilograma de peso corporal, ou seja, 1 ml de solução/10 kg de peso corporal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado topicamente ao longo da linha média do dorso, numa faixa estreita entre o garrote e a base da cauda.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de administração deve ser verificada.

Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem e sobredosagem.

Instruções para utilização do copo doseador (somente para os frascos de 250 ml e 1 litro):

A. Rodar o copo no topo do frasco, até ficar apertado (de modo a que o bocal fique alinhado no ponto médio do lado mais largo do frasco). Quando o copo doseador estiver na posição fechada (“Zero”, definido na marca da dosagem), o medicamento veterinário não entra no copo reservatório.

B. Selecionar a dose (1 ml por 10 kg de peso corporal):

- rodar o doseador até à posição desejada, de forma que o número correto de ml fique visível na marca de dosagem.

- a primeira volta completa do doseador irá definir a dose de 10 ml (ou seja, para 100 kg de peso corporal): “10” será visível como dose definida. Cada volta adicional aumenta a dose em 5 ml (ou seja, para 50 kg de peso corporal), até 50 ml. Quando o peso corporal estiver entre as marcações do peso no copo doseador, utilizar o volume de dose mais elevado.

C. Encher em excesso o copo doseador comprimindo o frasco, até que o nível do líquido ultrapasse a dose selecionada, depois libertar a pressão. O líquido descerá automaticamente até à dose selecionada.

D. Aplicar o medicamento veterinário ao longo do dorso do animal.

Instruções para utilização de um aplicador para administração por unção contínua (aplicador Pour-on)* (frascos de 2,5 litros, 3 litros e 5 litros):

Ligar o aplicador pour-on ao frasco do seguinte modo:

Fixar a extremidade aberta do tubo de extração ao aplicador Pour-on.

Passar o tubo de extração através da mola antitorção.

Prender o tubo de extração à tampa com a cânula e, em seguida, enroscar a mola no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, sobre o tubo e a cânula de extração. Substituir a tampa de transporte pela tampa ligada ao tubo de extração. Apertar a tampa de extração. Inverter o frasco.

Encher cuidadosamente o aplicador pour-on, verificando a existência de fugas.

Seguir as instruções do fabricante para a utilização correta e manutenção do equipamento.

*Estão disponíveis aplicadores compatíveis com esta formulação para utilização com o medicamento veterinário.

Outros aplicadores poderão ser incompatíveis com esta formulação.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 35 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a vacas ou novilhas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Se for armazenado a uma temperatura inferior a 4 °C, o medicamento veterinário poderá apresentar-se turvo. Deixar aquecer à temperatura ambiente irá restabelecer a aparência normal sem afetar a eficácia.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Extremamente perigoso para os peixes e a vida aquática. Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o recipiente utilizado.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a doramectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 622/02/12DFVPT.

O medicamento veterinário é disponibilizado em:

- Frascos multidoses de polietileno de alta densidade de 250 ml e 1 L, com tampa de rosca e copo doseador, em caixa de cartão, e
- Frascos multidoses de polietileno de alta densidade de 2,5 L, 3 L e 5 L, com tampa de rosca e adaptador de extração, em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoetis Portugal Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Outras informações

Dectomax solução para unção contínua para bovinos é uma solução pronta a administrar, incolor, contendo 0,5% m/v de doramectina (5 mg/ml). Está formulada para administrar a dose recomendada de 500 µg/kg de peso corporal, quando administrada topicamente na dose de 1 ml/10 kg de peso corporal.

Dectomax solução para unção contínua para bovinos é um parasiticida de largo espectro, muito ativo, para administração tópica em bovinos. Contém doramectina, um composto novo derivado de fermentação, de investigação Zoetis.

A doramectina é isolada a partir da fermentação de estirpes selecionadas derivadas do organismo do solo *Streptomyces avermitilis*.

Um modo de ação primário da doramectina é a modulação da atividade dos canais iónicos de cloreto no sistema nervoso de nemátodos e artrópodes. A doramectina liga-se a recetores que aumentam a permeabilidade da membrana aos iões cloreto. Isto inibe a atividade elétrica das células nervosas em nemátodos e das células musculares em artrópodes, causando paralisia e morte dos parasitas. Nos mamíferos, os recetores neuronais aos quais a doramectina se liga estão localizados no sistema nervoso central (SNC), onde apenas chegam concentrações negligenciáveis de doramectina.

Largo espectro: uma única administração de Dectomax solução para unção contínua para bovinos trata e controla eficazmente um amplo espectro de parasitas internos (nemátodos) e parasitas externos (artrópodes), que comprometem a saúde e a produtividade dos bovinos.

Ação prolongada: as concentrações sustentadas do fármaco, resultantes da sua farmacocinética única, permitem que o medicamento veterinário proteja os bovinos contra a infeção e a reinfeção por parasitas durante períodos prolongados após o tratamento.

Segurança: Dectomax solução para unção contínua para bovinos apresenta uma ampla margem de segurança em todas as categorias de bovinos.

MVG