

# Doramectina 1% Genvet®

Solución Inyectable

Endectocida inyectable de amplio espectro y larga persistencia

Uso Veterinario

## FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Doramectina..... 1 g

Excipientes.....c.s.p..... 100 mL

## CARACTERÍSTICAS

Solución inyectable antiparasitaria; endectocida de amplio espectro y larga persistencia. Contiene 1% de doramectina y actúa sobre los parásitos internos y externos de importancia económica en bovinos, porcinos, camélidos, ovinos y caprinos. Su efectividad se extiende como antisárnico y garrapaticida, ayudando al control de la mosca de los cuernos. Posee un amplio margen de seguridad, es excepcionalmente bien tolerada y fácil de inyectar.

## FARMACODINAMIA Y MECANISMO DE ACCIÓN

La doramectina es una lactona macrocíclica, derivada semi-sintética de una avermectina, estrechamente relacionada con la ivermectina, es un agente antiparasitario, aislado a partir de la fermentación de cepas seleccionadas derivadas del organismo del suelo *Streptomyces avermitilis*.

Posee un extenso espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos. Las lactonas macrocíclicas activan los canales de cloruro activados por glutamato (GluCl) que se encuentran en las membranas musculares de la faringe y en neuronas concretas de parásitos invertebrados.

Su acción se localiza a nivel de las terminaciones nerviosas propiamente dichas o en la zona de contacto entre la fibra muscular. La doramectina se fija a los receptores que aumentan la permeabilidad de las membranas al ion cloruro, estimulando la liberación masiva a este nivel, de un compuesto químico el Ácido Gamma Aminobutírico o GABA, el cual cumple con la función del neurotransmisor.

La presencia de grandes cantidades de GABA a nivel sináptico conduce a un bloqueo total de los receptores específicos localizados en las terminaciones nerviosas, abre el canal de cloro, hiperpolarizan la neurona, lo que produce la interrupción de los impulsos nerviosos del parásito y en consecuencia su muerte por parálisis flácida y eliminación del parásito. Este modo de acción original es propio de las avermectinas y la distingue de las otras familias de sustancias antiparasitarias.

La toxicidad selectiva de las lactonas macrocíclicas como antiparasitarios se atribuye a esta acción sobre los canales que no están presentes en el animal huésped. Hay evidencia de que las membranas de las células musculares del tracto reproductor de hembras invertebradas pueden ser más sensibles a lactonas macrocíclicas que los receptores de nervios u otros músculos; esto explicaría la dramática pero temporal reducción en la producción de huevos en los parásitos que no mueren o son eliminados por el tratamiento.

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción

La doramectina se absorbe totalmente cuando se aplica por vía subcutánea, registrándose una biodisponibilidad del 100%. La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en bovino en 3 días, con una semivida de eliminación de unos 6 días, tras administración subcutánea. La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en ovino en 2 días, con una semivida de eliminación de unos 4,5 días, tras administración subcutánea o intramuscular. La concentración máxima en plasma de doramectina aparece en porcino en 3 días, con una semivida de eliminación de unos 6 días, tras administración intramuscular.

### Distribución

La doramectina se distribuye en todo el organismo logrando mayor concentración en el tejido pulmonar con respecto al plasma. De esta manera, las concentraciones a las que son expuestas los nemátodos pulmonares son considerablemente más altas a las del tracto gastrointestinal, y esto puede explicar la excepcional actividad de la doramectina frente a *Dictyocaulus spp.* Su concentración en grasa, también es más alta que la detectada en plasma, lo que unido a su gran volumen de distribución, le otorga una vida media más larga y por ende en una larga y persistente actividad en el organismo animal. Es altamente lipofílica, por lo cual tiene una elevada distribución tisular y una prolongada residencia en plasma. Estudios realizados, demostraron que las concentraciones plasmáticas de doramectina se mantiene altas (en un nivel terapéutico) por más tiempo que la ivermectina y abamectina.

### Metabolismo

El fármaco sin alterar es el mayor residuo tisular en el hígado, grasa, musculo y riñón en ovinos y bovinos. Por las características del principio activo permite una lenta liberación del principio activo desde el punto de aplicación, lo que eleva las concentraciones del mismo y mantiene su acción de una forma más prolongada que las ivermectinas, hasta por 42 días.

### Excreción

La excreción fecal es la mayor ruta de eliminación de la doramectina; solamente menos del 2% de la dosis se excreta en la orina en las especies estudiadas (bovinos y ovinos). Del total excretado, más del 60% se elimina durante los tres primeros días post-tratamiento.

## ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, porcinos, camélidos, ovinos y caprinos.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado en el tratamiento y control de parasitosis internas producidas por nemátodos gastrointestinales y pulmonares, miasis, ácaros de la sarna y garrapatas. Su espectro incluye:

Parásitos internos:

- Nematodos Gastrointestinales (estadios inmaduros y adultos): *Haemonchus spp.*, *Ostertagia ostertagi* (adultos, L3 y L4, incluyendo larvas inhibidas), *Ostertagia lyrata* (adultos y L4), *Ostertagia circumcincta*, *Ostertagia trifurcata*, *Trichostrongylus spp.* (adultos y L4), *Cooperia oncophora* (adultos y L4), *Cooperia punctata* (adultos y L4), *Cooperia pectinata* (adultos y L4), *Cooperia curticei*, *Haemonchus placei* (adultos, L3 y L4), *Haemonchus contortus*, *Bunostomum spp.* (adultos, L3 y L4), *Oesophagostomum radiatum* (adultos, L3 y L4), *Oesophagostomum columbianum*, *Oesophagostomum venulosum*, *Capillaria spp.*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Nematodirus helvetianus* (adultos), *Nematodirus spathiger* (adultos), *Toxocara vitulorum* (adultos), *Trichostrongylus axei* (adultos y L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adultos y L4), *Trichuris spp.*, *Mecistocirrus digitatus* (adultos)

y *Thelazia spp.*, *Nematodirus lamae* y *Lamanema chavezii*, *Graphinema spp.*, *Spiculoptera* spp. y *Camelostromylus spp.*

- Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus viviparus* y *Dictyocaulus filaria* (gusano del pulmón o “ichu curu”) (adultos, L4 y estados inhibidos)

#### Parásitos externos

- Estados larvarios de dípteros causantes de miasis: *Dermatobia hominis* (nuche o tupe), *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Cochliomyia hominivorax*.
- Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola spp.*, *Microthoracius praelongiceps* y *Microthoracius minor*.
- Ácaros productores de sarna: *Psoroptes bovis* (syn. *P. communis* var. *Bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*, *Chorioptes bovis*, *Demodex spp.*, *Sarcoptes scabiei* var. *aucheniae* y *Psoroptes aucheniae* (“caracha”, “uma usa”).
- Garrapatas: *Rhipicephalus microplus*, *Amblyomma parvitarsum*.
- Piojos masticadores: Ayuda en el control de *Damalinia bovis* y *Damalinia aucheniae*.
- Mosca de los cuernos (*Haematobia irritans*): Al ser excretada en parte por las heces, inhibe el desarrollo de sus larvas y de esta manera coadyuva al control de la población.
- Como preventivo de onfalitis en recién nacidos y en las heridas de castración.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía intramuscular profunda (rumiantes menores y porcinos) o subcutánea (bovinos). La dosis es de 200 mcg/kg de peso, lo que en la práctica equivale a 1 mL/50 kg de peso. En porcinos, la dosis recomendada de doramectina es de 300 mcg/kg de peso, que se obtienen al administrar 1 mL/33 kg de peso. Para el tratamiento de sarna en ovinos: 1 mL por 33 kg de peso (300 mcg/kg de peso) como dosis única. Tratar todas las ovejas que hayan estado en contacto con las ovejas infectadas.

Máxima cantidad por punto de aplicación: 5 mL en bovinos, 2.5 mL en porcinos y 1.5 mL en terneros y rumiantes menores.

La administración intramuscular debería ser realizada en la tabla del cuello. Las inyecciones subcutáneas deberían realizarse bajo la piel, en la parte alta del cuello por detrás de la oreja.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ninguna conocida.

#### CONTRAINDICACIONES

- No administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las avermectinas.
- No administrar a animales menores de 3 meses.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas.
- Disfunciones renales o hepáticas graves.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no esté indicada.
- No administrar a animales productores de leche con destino a consumo humano.

#### REACCIONES ADVERSAS

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

### **PRECAUCIONES**

- No administrar a animales en mal estado general, en estados febriles, ni en situaciones de estrés intenso.
- Puede aparecer ligero malestar y/o tumefacción transitoria (s) en algunos animales tras la administración subcutánea. También puede observarse hinchazón de los tejidos blandos y/o ligero dolor en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.
- En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Los envases o cualquier residuo del producto deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos) ya que la doramectina en la forma libre afecta la fauna del estiércol, los peces y otros organismos acuáticos. Es extremadamente peligroso para peces y otros organismos acuáticos. Es extremadamente peligroso para peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento o el envase utilizado.
- Mantener alejado del alcance de los niños
- Vetanis S.A.C. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

### **PRECAUCIONES ESPECIFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES**

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

### **SEGURIDAD EN REPRODUCCION**

Puede ser aplicado en cualquier etapa de la gestación, no afecta la fertilidad, gestación ni fetos en formación y no afecta el desempeño reproductivo de los sementales. Puede utilizarse en vacas y rumiantes menores gestantes. El medicamento está indicado para su uso en cerdas gestantes y lactantes y en cerdos reproductores.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La doramectina en ganado bovino, ovino y porcino, a sobredosis de hasta 25,10 y 10 veces la dosis recomendada en la etiqueta, respectivamente, no dio lugar a efectos clínicos adversos.

### **PERÍODO DE RETIRO**

Carne: 50 días

Leche: No administrar a animales productores de leche de consumo humano, ni 50 días antes del parto, pues en los primeros ordeños podría presentarse residualidad del producto.

### **ALMACENAMIENTO**

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Frascos por 20, 50, 100, 250 y 500 mL.



Reg. SENASA Perú: F.54.01.N.0235

Fabricado en el Peru por Pharmadix Corp S.A.C

Av. Santa Lucia Nro. 218 – Urb. Ind. La Aurora – Ate. Lima – Perú

Para Vetanis S.A.C. Psje. Las Collas 127 Urb. Salamanca – Ate, Lima- Perú.

**VENTA BAJO RECETA**