



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Biodectin

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Principios activos:

Moxidectina	5 mg/ml*
<i>Clostridium septicum</i> (como toxoide)	≥ 2,5 UI/ml
<i>Clostridium novyi</i> Tipo B (como toxoide)	≥ 3,5 UI/ml
<i>Clostridium tetani</i> (como toxoide)	≥ 2,5 UI/ml
<i>Clostridium perfringens</i> Tipo D (como toxoide)	≥ 5,0 UI/ml
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> (anacultivo)	0,05 U ELISA/ml
<i>Clostridium chauvoei</i> (anacultivo)	9/10 cobayas que sobrevivieron

#### Adyuvantes:

Gel de Hidróxido de Aluminio	2 mg/ml
------------------------------	---------

#### Excipientes:

Tiomersal	0,11 mg/ml
Polisorbato 80	50 mg/ml
Alcohol bencílico	11,67 mg/ml
Cloruro sódico	0,85%
Agua para inyectables	c.s.p. 1 ml

\*dosis equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg/peso vivo

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS E INMUNOLÓGICAS

Biodectin es un producto para ganado ovino que consiste en una combinación fija de seis fracciones antigénicas (4 toxoides y dos anacultivos) y un endectocida (moxidectina)

Código ATC Vet: QI04AV (inmunológicos para ovino, otras vacunas inactivadas) y QP54AB01 (Endectocidas, Moxidectina).

BIODECTIN estimula la inmunidad activa frente a las Enterotoxemias causadas por *Clostridium perfringens tipo D*, Carunco Sintomático causado por *Clostridium chauvoei*, Edema Maligno de Cuajar causado por *Clostridium speticum*, Hepatitis Necrótica causada por *Clostridium novyi* tipo B, Tétanos causado por *Clostridium tetani* y Linfadenitis caseosa causada por *Corynebacterium pseudotuberculosis-ovis*.

La moxidectina está indicada para el tratamiento y control de las infestaciones producidas por parásitos internos y externos del ganado ovino, lo que añadido a la actividad persistente de esta molécula permite la prevención frente a la reinfestación por los mismos durante un prolongado período después del tratamiento.

El mecanismo de acción del antiparasitario consiste en la interferencia con el GABA (ácido gamma aminobutírico) implicados en la transmisión neuromuscular. La moxidectina estimula la liberación de GABA e incrementa su unión con los receptores postsinápticos. El efecto neto consiste en la apertura de los canales cloruro de la unión postsináptica para permitir el influjo de iones cloruro lo que induce a un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado una parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.



*Propiedades Farmacocinéticas:* Tras su inyección subcutánea, la moxidectina se absorbe rápida y completamente distribuyéndose por todos los tejidos corporales pero debido a su elevada lipofilidad el tejido diana es la grasa, donde se alcanzan concentraciones 10-20 veces superiores a las de otros tejidos. La vida media de eliminación en grasa es de unos 7 días.

La única vía significativa de excreción son las heces.

## 5. DATOS CLÍNICOS

### 5.0 Especies de destino

Ganado ovino adulto

### 5.1 Indicaciones de uso

Para la inmunización activa del ganado ovino adulto para prevenir la infección causada por: *Clostridium perfringens* tipo D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* tipo B, *Clostridium tetani* y *Corynebacterium pseudotuberculosis-ovis* y en el tratamiento y control de las infestaciones causadas por cepas de parásitos sensibles a la moxidectina de:

Nematodos gastrointestinales:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Trichostrongylus axei* (adultos)
- *Trichostrongylus colubriformis* (L3 y adultos)
- *Nematodirus spathiger* (adultos)
- *Cooperia curticei* (macmasteri) (adultos)
- *Cooperia punctata* (adultos)
- *Gaigeria pachyscelis* (L3)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adultos)

Nematodos del tracto respiratorio

- *Dictyocaulus filaria* (adultos)

Larvas de Dípteros

- *Oestrus ovis* (L1, L2, L3)

Ácaros de la sarna

- *Psoroptes ovis*
- *Sarcoptes scabiei*

La Moxidectina muestra una actividad persistente de:

- 5 semanas frente a la reinfestación por *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus*, *Psoroptes ovis*
- 4 semanas frente a la reinfestación por *Gaigeria pachyscelis*, *Oesophagostomum columbianum*
- 2 semanas frente a la reinfestación por *Trichostrongylus colubriformis*

En diferentes ensayos se ha mostrado que la moxidectina es eficaz frente a cepas de *Haemonchus contortus* resistentes a los bencimidazoles, ivermectina y doramectina.

Se ha demostrado una duración de protección de 12 meses conferida por la fracción inmunológica del producto.

### 5.2 Contraindicaciones

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederó. Ver sección 5.10.

### 5.3 Efectos indeseables



Al igual que en cualquier otro medicamento que contenga hidróxido de aluminio, en un pequeño porcentaje de animales (inferior al 10%) podrían desarrollarse reacciones adversas leves y transitorias en forma de inflamación en el punto de inyección que aparecerían en las horas siguientes a la administración del producto.

#### **5.4 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso**

Agitar bien el producto antes y durante su utilización.

#### **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia**

Biodectin puede ser usado durante la gestación.

#### **5.6 Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción**

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederero.

#### **5.7 Posología y método de administración**

Utilizar en los programas habituales de revacunación y desparasitación mediante inyección subcutánea de 2 ml de producto en animales de hasta 50 kg.p.v. y de 3 ml de producto en animales de peso desde 51 a 75 kg.p.v.

Se recomienda la revacunación anual. En el caso de ovejas gestantes se recomienda realizar la revacunación de 4 a 6 semanas antes de la fecha supuesta del parto, con el fin de lograr tanto una transferencia óptima de los anticuerpos calostrales como para evitar la infestación parasitaria de los corderos.

El tratamiento curativo de la sarna requiere de una inyección adicional de Moxidectina inyectable al 1% 10 días después de la administración de Biodectin.

#### **5.8 Sobredosis**

Como consecuencia de la presencia de moxidectina en la formulación, podrían observarse síntomas de sobredosificación a dosis superiores a 5 veces la dosis recomendada. Estos se presentarían a las 8-12 horas postratamiento e incluirían salivación transitoria, somnolencia, depresión y ataxia. Generalmente, no es necesario ningún tratamiento y la recuperación se produce a las 24-48 horas. NO hay un antídoto específico.

#### **5.9 Advertencias particulares según la especie de destino**

- Utilizar en animales primovacunados.
- Como en cualquier otro producto inmunológico, podrían reproducirse ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad. En caso de reacciones anafilácticas administrar un antihistamínico.

#### **5.10 Tiempo de espera**

Carne y vísceras: 40 días.

Leche: no administrar a hembras cuya leche se destine a consumo humano ó industrial ni siquiera durante el periodo de secado.

#### **5.11 Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el producto a los animales**

- Evitar el contacto directo con piel y ojos.
- Utilizar guantes y gafas de protección
- En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón
- En caso de contacto con los ojos lavar con agua
- Lavar las manos después de usar

- No fumar, comer o beber cuando se utilice el producto
- En caso de autoinyección accidental, avisar inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto
- Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes deberían evitar el contacto con el producto.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento.

### **6.2 Período de validez**

12 meses. Utilizar ininterrumpidamente el contenido del envase una vez abierto por primera vez.

### **6.3 Precauciones especiales de conservación**

Almacenar y transportar entre 2 °C - 8 °C. Proteger de la luz. No congelar. Mantener en el envase original.

### **6.4 Naturaleza y contenido del envase**

Envases de 100, 200 y 500 ml de capacidad de polietileno (75% baja densidad + 25% alta densidad) cerrados con tapones de goma nitrilo y sellados con cápsulas de aluminio.

### **6.5 Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

### **6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso los residuos derivados del uso del medicamento**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

## **7. INFORMACIÓN FINAL**

- Nº de autorización de comercialización: **1398 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado sólo por el veterinario.**
- Fecha de la autorización: **8 de octubre de 2001**
- Fecha de la presente revisión del RCP: **Junio 2013**