



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 10 mg

Excipientes:

Álcohol benzílico 40,00 mg

Butilhidroxitolueno 2,5 mg

Edetato de disodio (E385) 0,27 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución de amarilla a amarilla pálido, libre de partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovina

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

La moxidectina es un endectocida activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos del ganado vacuno.

En bovinos:

La moxidectina está indicada para el tratamiento y prevención de las infecciones causadas por:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (sólo adultos)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (sólo adultos)

Chabertia ovina (sólo adultos)

Trichuris spp. (sólo adultos)

- Nematodos adultos e inmaduros del tracto respiratorio

Dictyocaulus viviparus

- Barros (larvas migratorias)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Piojos

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ayuda en el control de *Damalinia bovis*

- Acaros de la sarna

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Ayuda en el control de *Chorioptes bovis*

La moxidectina presenta un efecto de persistencia de 5 semanas frente a *Ostertagia* y de 6 semanas frente a *Dictyocaulus*.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales o en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

No usar en caballos.

No usar en perros.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.

- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

- Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, o antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

A causa de su particular susceptibilidad no se recomienda tratar terneros de menos de 8 semanas. Para evitar la posible incidencia de reacciones secundarias causadas por la muerte de las larvas de *Hypoderma* en la espina dorsal o en el esófago de los animales, se recomienda administrar Cydectin 1% inyectable al final del período de actividad de las moscas y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. El veterinario deberá aconsejar sobre el momento más adecuado para el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento.

Evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental acudir al médico: Tratar sintómicamente cualquier signo específico que se pudiera presentar.

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros diez días después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, puede observarse somnolencia, depresión, letargia, apatía y debilidad después del tratamiento.

En muy raras ocasiones puede observarse casos de reacciones de hipersensibilidad, siendo necesario tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La moxidectina ha demostrado ser segura para el tratamiento de animales gestantes, en lactación y sementales. Sin embargo, se debe considerar el apartado 4.3 Contraindicaciones.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

4.9 Posología y vía de administración

1 ml/50kg de peso vivo, lo que equivale a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso vivo administrada subcutáneamente en la parte anterior o posterior de la espalda, utilizando una aguja de calibre 16-18 (1,5-1,2 mm) y de 1/2 pulgada (1,5 cm).

Para las presentaciones de 200 y 500 ml se recomienda la utilización de un equipo multidosis con aguja desechable.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los síntomas de sobredosificación están relacionados con el modo de acción de la moxidectina y generalmente no se presentan a dosis inferiores a 3 veces la dosis recomendada. Consisten en salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia a las 8-12 horas post-tratamiento. Por lo general no es necesario ningún tratamiento y la recuperación es generalmente completa en 24-48 horas.

No existe un antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 65 días.

Leche: No se permite su utilización en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales o en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: moxidectina

Código ATC vet: QP 54 AB 02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un endectocida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas.

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 la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado una parálisis flácida y la consiguiente muerte de los parásitos expuestos a la droga.

No hay evidencia de que la moxidectina tenga ningún otro efecto farmacológico sobre órganos o tejidos de mamíferos. Los únicos efectos observados en toxicología o en los tests de seguridad con animales están plenamente relacionados con su modo de acción sobre la transmisión neuromuscular.

5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8-12 horas después de la inyección. La droga se distribuye por todos los tejidos corporales, pero debido a su lipofilia, 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 la grasa es de 23-28 días.

La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación limitada por hidroxilación. La única vía significativa de excreción son las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50% de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico



Butilhidroxitolueno
Edetato de disodio (E385)
Polisorbato 80
Propilenglicol
Fosfato sódico dibásico
Fosfato sódico monobásico
Ácido fosfórico y/o hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 50 ml, 200 ml y 500 ml de capacidad sellados con tapones de bromobutilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto. El producto puede ser tóxico para peces y organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1029 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de marzo de 1995



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.