

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 70 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido claro de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino con peso superior a 15 kg peso vivo.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones mixtas producidas por nematodos gastrointestinales, respiratorios y algunos parásitos artrópodos en ovinos.

La moxidectina está indicada para el tratamiento de infestaciones causadas por cepas sensibles a la moxidectina de:

Nematodos gastrointestinales:

Haemonchus contortus (adultos y L3)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (adultos y L3, incluyendo larvas inhibidas)

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis (adultos y L3)

Nematodirus spathiger (adultos)

Cooperia curticei (macmasteri) (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Oesophagostomum columbianum (L3)

Chabertia ovina (adultos)

Nematodos del trato respiratorio:

Dictyocaulus filaria (adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-09

Larvas de dípteros:

Oestrus ovis: L1, L2, L3

Ácaros de la sarna:

Psoroptes ovis

Diferentes ensayos han demostrado que la moxidectina es eficaz frente a cepas de *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* y *Trichostrongylus* spp. resistentes a los bencimidazoles.

El producto presenta una acción persistente protegiendo al ganado ovino durante cierto periodo de tiempo frente a la infestación o reinfestación causada por los siguientes parásitos durante el periodo indicado:

Especie	Periodo de protección (días)
<i>Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta</i>	97
<i>Haemonchus contortus</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

No se han establecido periodos de persistencia eficaces para parásitos diferentes de los incluidos en la lista anterior. Por tanto, es posible la re-infestación de animales en pastos contaminados por parásitos diferentes a éstos antes de terminar el mínimo periodo de persistencia de 44 días demostrado para ciertas especies.

4.3 Contraindicaciones

No usar en ovejas de menos de 15 kg de peso vivo.

No administrar el medicamento por vía intravenosa. La inyección intravenosa puede ocasionar ataxia, parálisis, convulsiones, colapso y muerte. Ver sección "Precauciones especiales para su uso en animales".

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas porque pueden aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia pudiendo resultar en una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- infradosis, que puede ser debido a un cálculo de peso por debajo del real, administración incorrecta del producto, o mala calibración del dispositivo medidor.

Casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberán ser investigados utilizando ensayos adecuados (es decir, ensayo de reducción de recuentos de huevos fecales). Cuando los resultados de los análisis sugieran con fuerza resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.

Se ha notificado resistencia a lactonas macrocíclicas en *Teladorsagia* en ovinos en diferentes países. En 2008, en Europa, la resistencia a la moxidectina fue muy rara; se ha notificado un único caso de cepa de *Teladorsagia circumcincta* resistente también al levamisol, bencimidazol e ivermectina. Por tanto, el uso de la moxidectina debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre susceptibilidad de nematodos, histórico de tratamientos locales y recomendaciones sobre cómo utilizar el producto en condiciones sostenibles para limitar el desarrollo de nuevas resistencias a antihelmínticos. Estas precauciones son especialmente importantes cuando se está usando moxidectina para controlar cepas resistentes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario ha sido formulado especialmente para la inyección subcutánea en la base de la oreja del ganado ovino, no debiendo administrarse por ninguna otra vía ni a otra especie animal.

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

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja el producto.

Evitar la autoinyección. Si ocurriera, es improbable que se observe ningún síntoma relacionado con el producto. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Tratamiento sintomático.

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 ovino 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 con residuos provocados 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 a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse inflamaciones en el punto de inyección. La inflamación generalmente desaparece espontáneamente en los 7 primeros días desde el tratamiento.

En raras ocasiones, puede producirse reacciones adversas como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia. No es necesario ningún tratamiento, estos síntomas generalmente se resuelven en 24-48 horas. No hay antídoto específico.

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

Puede utilizarse durante la gestación. No obstante, ver punto 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

La dosis es de 0,5 ml/10 kg peso vivo, equivalente a 1 mg moxidectina/kg peso vivo. Los tapones del vial de 50 ml no deben perforarse más de 10 veces. Para las presentaciones de 200 ml y 500 ml se recomienda la utilización de un equipo automático.

Para asegurar la administración correcta de la dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible, deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. Si los animales van a ser tratados colectivamente más que individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre- e infradosificación.

La inyección debe ser administrada como una única inyección subcutánea en la base de la oreja utilizando una aguja hipodérmica de calibre 18, de 25 mm. Con la cabeza del animal bajo control, la inyección debe administrarse a 2 cm distal al borde proximal del cartílago de la base de la oreja. Debe pincharse la piel de la base de la oreja seleccionada e inyectar el producto en el tejido subcutáneo. Tras la administración subcutánea, retirar la aguja de la

piel haciendo presión con el pulgar durante varios segundos en el punto de inyección. Si se producen pérdidas se presionará durante algunos segundos más.

Diagrama: Procedimiento de inyección en oreja



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

No se han observado signos de sobredosis a 3 y 5 veces la dosis recomendada. No obstante, si se producen deben estar de acuerdo con el modo de acción de la moxidectina y puede manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia entre las 24 y 36 horas tras el tratamiento, por lo general, desaparecen en las primeras 36 a 72 horas sin tratamiento. No existe antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 104 días.

Leche: No administrar en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano.

El tiempo de espera sólo se basa en una única inyección en la base de la oreja.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiparasitario, endectocida

Código ATC vet: QP54AB02, moxidectina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas.

La moxidectina interacciona con los receptores del GABA y los canales cloruro. El efecto neto consiste en la apertura de canales cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado la parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

El medicamento presenta actividad persistente frente a estadios larvarios 2 de *Oestrus ovis* (sólo larvas L2) hasta 80 días después del tratamiento.

Sin embargo, no previene re-infestaciones con estadios larvarios 1, por lo que se pueden observar signos clínicos causados por estas re-infestaciones durante este periodo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración subcutánea, la moxidectina se absorbe alcanzando las máximas concentraciones en sangre (C_{max} 24 ng/ml) a los 4 a 7 días tras la inyección. La $AUM_{última}$ media es de 411 ng.d/ml. El fármaco se distribuye por los tejidos corporales, pero debido a su lipofilia se concentra principalmente en la grasa. La vida media de eliminación es de 30-34 días.

La moxidectina sufre en el organismo una metabolización parcial por hidroxilación y la única vía 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 (E1519)

Oleato de sorbitan

Dicaprilocaprato propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de alta densidad con tapón de goma butilo clorado con recubierta flurotec y cápsula de aluminio de fácil apertura (50 ml) o cápsula de aluminio (200 ml y 500 ml).

Los viales están incluidos en cajas.

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.

Extremadamente peligroso 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)
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1959 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de diciembre de 2008

Fecha de la última renovación: 12 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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