



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil hidroxianisol E320 0,10 mg

Butil hidroquinona terciaria 0,03 mg
c.s.p. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución oleosa amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Ganado vacuno

4.2. Indicaciones de uso

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

- **Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:**

Haemonchus placei

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas)

Trichostrongylus axei

Nematodirus helvetianus

Cooperia oncophora

Cooperia punctata (adultos)

Oesophagostomum radiatum (adultos)

Bunostomum phlebotomum (adultos)

- **Nematodos adultos del tracto respiratorio:**

Dictyocaulus viviparus

- **Barros (larvas migratorias):**

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- **Piojos:**
 - Linognathus vituli*
 - Haemotopinus eurysternus*
 - Solenopotes capillatus*
 - Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

- **Ácaros de la sarna:**
 - Sarcoptes scabiei*
 - Psoroptes ovis*
 - Chorioptes bovis*

- **Mosca de los cuernos:**
 - Haematobia irritans*

Cydectin Pour-On al 0,5% P/V para ganado vacuno tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por *Ostertagia ostertagi* de 5 semanas y de 6 semanas para *Dictyocaulus viviparus*.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.
Ver sección 4.11.

4.4. Advertencias particulares según la especie animal

Ninguna conocida.

4.5. Precauciones particulares de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo de administración tópica.

Tratar simultáneamente a todos los animales pertenecientes a un mismo grupo.

Para evitar las reacciones secundarias causadas por la muerte de larvas de *Hypoderma* en la espina dorsal o en el esófago de los animales, se recomienda administrar el producto al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consultar al veterinario para obtener información sobre el momento más adecuado para el tratamiento.

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

- No fumar, comer o beber mientras se maneje el producto.
- Evitar el contacto directo con piel y ojos.
- Lavarse las manos tras su uso.
- Se recomienda la utilización de guantes y ropa protectora durante la aplicación del producto.
- En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

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 dos 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 para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

4.6. Reacciones adversas

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones en el lugar de aplicación después de la aplicación.

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, lactancia o puesta



La moxidectina es segura para el tratamiento de animales gestantes, en lactación y sementales.

Ver sección 4.11.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Única aplicación tópica de 500 µg de moxidectina por kg de peso vivo (1 ml/10 kg).

Administrar a lo largo de la línea dorsal del animal desde la cruz hasta la base de la cola.

Aplicar sobre áreas limpias y sanas de la piel.

4.10. Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado síntomas de sobredosificación con el producto administrado a una dosis diez veces superior a la recomendada.

Los síntomas de sobredosificación se manifiestan como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia.

No existe antídoto específico.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 14 días.

Leche: 6 días (144 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AB02

Grupo Terapéutico: endectocida (familia de las milbemicinas).

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción es la interferencia con los receptores 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 la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado una parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos a la droga.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación tópica, la moxidectina se distribuye por todos los tejidos corporales, excepto el músculo, pero debido a su lipofilia, el tejido diana es la grasa, donde se alcanzan concentraciones 5-15 veces superiores a las de otros tejidos.

La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación parcial por hidroxilación. La única vía significativa de excreción son las heces, donde la cantidad de producto parenteral es de aproximadamente el 50% de la dosis administrada.

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

Disolvente aromático
Propionato de miristil éter
Polímero de polibuteno
Propilenglicol
Hidroxianisol butilado (E320)
Butilhidroquinona terciaria
Ácido cítrico monohidrato (E330)
Aceite de coco

6.2. Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios antes de la administración.

6.3. Periodo de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior para proteger de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Si el producto se congelara de forma accidental, agitar vigorosamente antes de su uso.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Envases de polietileno de alta densidad fluorado de 500, 1.000, 2.500 y 5.000 ml de capacidad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1140 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2017

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.