

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Moxidectina 10,00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 40,00 mg

Butilhidroxitolueno 2,5 mg

Edetato de disodio 0,27 mg

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución de transparente a ligeramente amarilla.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies a las que va destinado el medicamento**

Ganado ovino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado**

En ovino:

La moxidectina está indicada para el tratamiento de las infestaciones producidas por parásitos sensibles a la moxidectina:

- Nematodos gastrointestinales:

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)

*Trichostrongylus axei* (adultos)

*Trichostrongylus colubriformis* (adultos y L3)

*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)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-07

- Larvas de dípteros:  
*Oestrus ovis*: L1, L2, L3
- Acaros de la sarna:  
*Psoroptes ovis*

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.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No utilizar en animales que previamente hayan sido vacunados de pederro. En tales casos, su uso puede dar lugar a reacciones de tipo anafilácticas, incluyendo disnea, ataxia, depresión, muerte y abortos.

#### **4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado>**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **i) Precauciones especiales para su uso en animales**

Procurar administrar la dosis exacta a corderos jóvenes para evitar sobredosificación.

##### **ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el**

##### **medicamento a los animales**

Respetar las normas de una buena práctica veterinaria.  
Evitar el contacto directo con piel y ojos.  
Lavarse las manos tras su uso.

##### **iii) 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)**

En muy raras ocasiones puede producirse salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia en animales tratados. Generalmente, no es necesario ningún tratamiento. Los síntomas 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 incubación**

Estudios realizados en animales de laboratorio (rata, conejo) han mostrado que la moxidectina, a dosis terapéuticas, carece de efectos teratogénicos o embriotóxicos.

El producto es seguro cuando se utiliza en ovejas preñadas, siendo posible su uso en ovejas preñadas.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No utilizar en animales vacunados de pedero. Ver sección 4.3

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Única inyección subcutánea de 200 µg de moxidectina/kg peso vivo (equivalente a 0,1 ml/5kg de peso vivo).

El tratamiento curativo de sarna necesita de dos inyecciones separadas por un intervalo de 10 días. El tratamiento preventivo de sarna se realiza con una única inyección.

La administración debe realizarse en la parte anterior o posterior de la espalda utilizando una jeringa de 1,5 a 1,2 mm de diámetro y 1,5 cm de longitud.

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos), si procede**

Los síntomas de sobredosificación por moxidectina son los mismos que los observados en muy raras ocasiones a la dosis recomendada (ver 4.6).

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 82 días.

Leche: No utilizar en hembras cuya leche se destine a consumo humano o fines industriales, en hembras gestantes o durante el periodo de secado, 60 días antes del parto.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: endectocidas (familia de las milbemicinas)

Código ATCvet: QP54AB02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La moxidectina es un parasiticida 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 del 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 Datos farmacocinéticos**

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8 horas después de la inyección. La droga se distribuye por todos los tejidos corporales, pero debido a su lipofilia, las concentraciones en grasa son 10-20 veces superiores a las de otros tejidos. La vida media de eliminación en grasa es de aproximadamente 7 días.

La moxidectina se metaboliza parcialmente mediante hidroxilación y la única ruta 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 <sub>50</sub>	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

EC<sub>50</sub>: 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

Polisorbato 80  
Fosfato de sodio anhidro  
Fosfato de sodio monohidrato  
Alcohol bencílico  
Butilhidroxitolueno  
Edetato de disodio  
Propilenglicol



Agua para preparaciones inyectables

## 6.2 Incompatibilidades

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: 28 días.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.  
Conservar por debajo de 25 °C.

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con 1 frasco de polietileno de alta densidad de 50 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo cubierto por una cápsula de aluminio.

Caja con 1 frasco de polietileno de alta densidad de 200 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo cubierto por una cápsula de aluminio.

Caja con 1 frasco de polietileno de alta densidad de 500 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo cubierto por una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.215 ESP



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

Fecha de la primera autorización: 17 de julio de 1998  
Fecha de la última renovación: 15 de junio de 2006

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2007

## 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