



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Moxidectina sólida 1,00 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 40,00 mg

Butilhidroxitolueno 2,50 mg

Edetato de disodio 0,27 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución amarillo pálido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infestaciones del ganado ovino producidas por parásitos sensibles a la moxidectina.  
Tratamiento y prevención de las infecciones causadas por:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:
  - .*Haemonchus contortus* (incluyendo larvas inhibidas)
  - .*Ostertagia circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)
  - .*Ostertagia trifurcata*
  - .*Trichostrongylus axei* (incluyendo larvas inhibidas)
  - .*Trichostrongylus colubriformis*
  - .*Trichostrongylus vitrinus*
  - .*Nematodirus battus*
  - .*Nematodirus spathiger*
  - .*Nematodirus filicolis* (sólo adultos)
  - .*Strongyloides papillosus* (solo estadios larvarios)
  - .*Cooperia curticei* (sólo adultos)
  - .*Cooperia oncophora*

- .*Oesophagostomum columbianum*
- .*Oesophagostomum venulosum* (sólo adultos)
- .*Chabertia ovina*
- .*Trichuris ovis* (sólo adultos)

- Nematodos adultos del tracto respiratorio
- .*Dictyocaulus filaria*

El medicamento veterinario tiene efecto de persistencia previniendo la reinfestación durante:

- . 5 semanas para *Ostertagia circumcincta* y *Haemonchus contortus*
- . 4 semanas para *Oesophagostomum columbianum*

Ensayos clínicos, tras infestación natural y experimental, han mostrado que el medicamento veterinario es efectivo frente a ciertos parásitos resistentes a benzimidazoles:

- .*Haemonchus contortus*
- .*Ostertagia circumcincta*
- .*Trichostrongylus colubriformis*
- .*Cooperia curticei*

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

- Ha de tenerse 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.
  - Infradosificación, que puede ser debido a un cálculo de peso por debajo del real, administración incorrecta del medicamento, o mala calibración del dispositivo medidor.
  - Casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberán ser investigados utilizando ensayos adecuados (es decir, recuento 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 mecanismo de acción.
- Se ha notificado resistencia a lactonas macrocíclicas en *Teladorsagia spp.* en ovinos en diferentes países. En 2008, en Europa, la resistencia a la moxidectina fue muy infrecuente; se ha notificado un único caso de *Teladorsagia circumcincta* resistente también al levamisol-, benzimidazol e ivermectina. Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ovinos en algunos países europeos. Por tanto, el uso de este medicamento debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre susceptibilidad de parásitos, histórico de tratamientos locales y recomendaciones sobre cómo utilizar el medicamento en condiciones sostenibles para limitar el desarrollo de nuevas resistencias a antiparasitarios. 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**

Ninguna conocida.

##### **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.
- Utilizar guantes de goma impermeables durante su uso.

##### **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 de cuatro días y reducir la abundancia de moscas coprófagas. 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 oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La moxidectina ha mostrado ser segura en animales gestantes, en lactación y sementales.

#### **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**

Aplicación de una única dosis de 1 ml/5kg de peso vivo, lo que equivale a 200 µg de moxidectina por kg de peso vivo, utilizando cualquier equipo de dosificación oral. Para asegurar la administración correcta de la dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible y deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. No mezclar con otros medicamentos.

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

Generalmente, los síntomas de sobredosificación no se presentan a menos que se trate 5 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 hay antídoto específico.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 14 días.

Leche: 5 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas (milbemicinas)

Código ATCvet: QP54AB02

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La moxidectina es un parasiticida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos de importancia económica, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción es la interferencia con los canales cloruro de los receptores de GABA (ácido gamma aminobutírico) o glutamato 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**

Tras la administración oral, la moxidectina es absorbida en un 22% alcanzándose las máximas concentraciones en sangre 9 horas después del tratamiento. La droga se distribuye por todos los tejidos del organismo, pero debido a su lipofilia, el tejido diana es la grasa, donde se alcanzan concentraciones 10-20 veces superiores a las observadas en otros tejidos. La vida media de depleción 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		EC50	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

Alcohol bencílico (E-1519)  
Butilhidroxitolueno  
Edetato de sodio  
Polisorbato 80  
Propilenglicol  
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato  
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato  
Agua para preparaciones inyectables  
Acido fosfórico como tampón de pH  
Hidróxido sódico como tampón de pH

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario antes de la administración.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.



#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bidón de HDPE de un litro de capacidad y bidón "flexipack" de LDPE de 2,5 y 5 litros de capacidad.

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. 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)

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1120 ESP

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

Autorización: 1 de octubre de 1996 / Renovación: 15 de marzo de 2011

### **10. FECHA DE LA 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.