

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml +50mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Moxidectina	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	40,0 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido de amarillo pálido a marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas producidas por nematodos y trematodos, causadas por cepas sensibles a moxidectina y triclabendazol de:

PARASITO	Estadio adulto	L4	Estadio inhibido
NEMATODOS			
Nematodos gastrointestinales:			
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	•	•	•
<i>Ostertagia trifurcata</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	•	•	
<i>Nematodirus battus</i>	•	•	
<i>Nematodirus spathiger</i>	•	•	
<i>Nematodirus filicolis</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>		•	
<i>Cooperia curticei</i>	•		
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	

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

<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		
Nematodos del tracto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
TREMATODOS			
Trematodos hepáticos:	Estadio adulto	Estadio inmaduro temprano	Estadio inmaduro tardío
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

El medicamento 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>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Ensayos clínicos han demostrado, tras infestaciones experimentales y naturales, que el medicamento es eficaz frente a cepas resistentes a benzimidazoles de:

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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 veterinario, 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 una única cepa 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 veterinario 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 veterinario 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

Este medicamento veterinario no debe ser administrado para el tratamiento de infestaciones simples.

Deben tratarse todos los animales del grupo.

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 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

Este medicamento veterinario puede usarse con seguridad en animales reproductores. Ver también punto 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración de una única dosis vía oral a la dosis de 1 ml/5kg de peso vivo, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso vivo y 10 mg de triclabendazol/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. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre- e infradosificación.

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 en concordancia con el mecanismo de acción de la moxidectina y pueden manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia, ataxia y reducción de la ingesta entre las 8 y 12 horas tras el tratamiento. Por lo general, no se requiere tratamiento y se recuperan en 1 a 5 días. No existe antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 31 días.

Leche: no autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiparasitario, endectocida

Código ATCvet: QP54AB52, combinación moxidectina

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario endectocida 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. Su principal mecanismo de acción es la

interferencia con los receptores del GABA (ácido gamma aminobutírico) y los canales de cloro ligados a glutamato implicados en la transmisión neuromuscular. La moxidectina estimula la liberación de GABA e incrementa su unión con los receptores postsinápticos y su unión a los canales de cloro ligados a glutamato. 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 consecuente muerte de los parásitos expuestos al fármaco.

El triclabendazol es un agente activo frente a trematodos perteneciente al grupo de los benzimidazoles. Es bien conocido que los benzimidazoles se unen selectivamente a β -tubulina, provocando la despolimerización de los microtúbulos y la posterior interrupción de los procesos basados en los microtúbulos de los trematodos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina se distribuye por los tejidos corporales pero, debido a su lipofilia, se concentra principalmente en la grasa. La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación parcial por hidroxilación. La única vía significativa de excreción son las heces. Los principales parámetros farmacocinéticos de la moxidectina cuando se administra la formulación final fueron los siguientes: AUC_{tot} 58 ng.día.ml⁻¹, C_{max} 12 ng.ml⁻¹, T_{max}: 6 horas y semivida plasmática: 3,5 días.

El mayor parte de la dosis oral de triclabendazol administrada a ratas, ovejas, cabras y conejos es eliminada en heces a los 6-10 días, como fármaco inalterado o medicamento de excreción biliar. La excreción urinaria es mínima. Los principales metabolitos identificados a nivel plasmático son los derivados sulfona, sulfóxido, cetona y 4-hidroxi de triclabendazol. Los principales parámetros farmacocinéticos del metabolito activo triclabendazol sulfóxido cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: AUC_{tot} 608 $\mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$, C_{max} 10 $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$, T_{max}: 21 horas y semivida plasmática: 20 h.

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 $\mu\text{g}/\text{l}$	86,9 $\mu\text{g}/\text{l}$
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,011 $\mu\text{g}/\text{l}$
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,010 $\mu\text{g}/\text{l}$
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 $\mu\text{g}/\text{l}$	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,52 $\mu\text{g}/\text{l}$
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 $\mu\text{g}/\text{l}$
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 $\mu\text{g}/\text{l}$	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)
Butilhidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Oleato de sorbitán
Dicaprilocaprato de propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años.
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.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno con tapón de rosca de 1 litro, 2,5 litros y 5 litros de capacidad, en una caja.

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 puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros 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

2084 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 Octubre 2009
Fecha de la última renovación: 7 de enero de 2015

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.