RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cydectin Pour-On al 0,5% p/v para bovino

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Disolvente aromático	
Propionato de miristil éter	
Polímero de polibuteno	
Propilenglicol	
Hidroxianisol butilado (E320)	0,10 mg
Butil hidroquinona terciaria	0,03 mg
Ácido cítrico monohidrato (E330)	
Aceite de coco fraccionado	

Solución oleosa amarillo pálido.

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

La moxidectina está indicada para el tratamiento de las infestaciones en bovino 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 bovino tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por:
  - *Ostertagia ostertagi* de 5 semanas
  - *Dictyocaulus viviparus* de 6 semanas.

3.3 Contraindicaciones

No debe utilizarse en otras especies, ya que pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluso mortales en perros. Veáse sección 3.12.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Solo para uso tópico.
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 medicamento veterinario 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 debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
- No fumar, comer o beber mientras se maneje el medicamento veterinario.
- 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 medicamento veterinario.
- En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

Precauciones especiales para la protección del 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 medicamento veterinario, 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 medicamentos veterinarios 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 medicamento veterinario solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones del etiquetado. 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.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el lugar de aplicación Signos neurológicos (como ataxia y temblor) Letargia

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:
Ha quedado establecida la seguridad de la moxidectina durante la gestación, la lactancia y en toros reproductores. Veáse Sección 3.12

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal continua.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado síntomas de sobredosificación con el medicamento veterinario 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 14 días.
Leche: 6 días (144 horas)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	*Daphnia magna* (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	*O. mykiss*	0,160 µg/l	No determinado
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	No determinado

EC_{50}: 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con otros medicamentos veterinarios antes de la administración.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Si se congelara de forma accidental, agitar vigorosamente antes de su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la moxidectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1140 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 noviembre 2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).