

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cydectin Solución Inyectable al 1% para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina 10,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	40,00 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	2,50 mg
Edetato de sodio (E385)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Fosfato de sodio anhidro	
Fosfato de sodio monohidrato	
Propilenglicol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución de transparente a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

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

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

- 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)

- Larvas de dípteros:

- *Oestrus ovis*: L1, L2, L3

- Ácaros de la sarna:

- *Psoroptes ovis*

La moxidectina muestra una actividad persistente de:

- 5 semanas frente a *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus*, *Psoroptes ovis*.
- 4 semanas frente a *Gaigeria pachyscelis* y *Oesophagostomum columbianum*.
- 2 semanas frente a *Trichostrongylus colubriformis*.

En diferentes ensayos se ha mostrado que la moxidectina es eficaz frente a cepas de *Haemonchus contortus* resistentes a benzimidazoles, ivermectina y doramectina.

3.3 **Contraindicaciones**

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

3.4 **Advertencias especiales**

Ninguna.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable 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 excretadas en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el medicamento veterinario, 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 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 de la etiqueta. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable al ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación ^{1,2} Ataxia ² Depresión ² , Somnolencia ²
--	--

¹ Transitoria.

² Generalmente, no es necesario ningún tratamiento. Los síntomas se resuelven en 24-48 horas. No hay antídoto específico.

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:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos de la moxidectina, a dosis terapéuticas.

Puede utilizarse durante la gestación. El medicamento veterinario es seguro cuando se utiliza en ovejas gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar en animales vacunados de pederio. Ver también sección 3.3.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 200 µg de moxidectina/kg de 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 los formatos de 200 ml y 500 ml se recomienda la utilización de un dispositivo multidosis.

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

Los síntomas de sobredosificación por moxidectina son los mismos que los observados en muy raras ocasiones a la dosis recomendada (ver 3.6).

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: 82 días.

Leche: no utilizar en ovejas cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales, o en ovejas gestantes o en secado 60 días antes del parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

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 a los receptores postsinápticos. El efecto neto consiste en la apertura de los canales de 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 al medicamento veterinario.

4.3 Farmacocinética

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8 horas de la inyección. El medicamento veterinario 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.

Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable 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 a 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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Caja con envases de polietileno de alta densidad de 50 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

- Caja con envases de polietileno de alta densidad de 200 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
- Caja con envases de polietileno de alta densidad de 500 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

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

1215 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 julio 1998

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

03/2024

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>).