

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml +50 mg/ml solución oral para ovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Moxidectina	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 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)	40,0 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
Polisorbato 80	
Oleato de sorbitán	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Líquido de amarillo pálido a marrón.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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
<b>NEMATODOS</b>			
<b>Nematodos gastrointestinales:</b>			
<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>	•	•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		
<b>Nematodos del tracto respiratorio:</b>			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
<b>TREMATODOS</b>			
<b>Trematodos hepáticos:</b>	<b>Estadio adulto</b>	<b>Estadio inmaduro temprano</b>	<b>Estadio inmaduro tardío</b>
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

El medicamento veterinario 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:

<b>Especie</b>	<b>Periodo de protección (días)</b>
<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*

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

Los 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 seguridad 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 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma impermeables al manipular el medicamento veterinario.

#### 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 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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 la sección “Datos de contacto” del prospecto.

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

#### Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta 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.

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

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/o el triclabendazol 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.

### **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: 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.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AB52**

## 4.2 Farmacodinamia

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 antielmínticos. Es bien conocido que los antielmínticos de benzimidazol se unen selectivamente a  $\beta$ -tubulina, provocando la despolimerización de los microtúbulos y la posterior interrupción de los procesos basados en los microtúbulos de los helmintos.

## 4.3 Farmacocinética

La moxidectina se distribuye por los tejidos corporales pero, debido a su lipofiliidad, las concentraciones más altas del fármaco se encuentran en el tejido adiposo. La moxidectina sufre una biotransformación 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<sub>tot</sub> 58 ng.día.ml<sup>-1</sup>, C<sub>max</sub> 12 ng.ml<sup>-1</sup>, T<sub>max</sub>: 6 horas y semivida plasmática: 3,5 días.

La mayor parte de la dosis oral de triclabendazol administrada a ratas, ovejas, cabras y conejos es eliminada en las heces a los 6-10 días, como fármaco inalterado o productos de la 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 de triclabendazol sulfóxido cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: AUC<sub>tot</sub> 608  $\mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ , C<sub>max</sub> 10  $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ , T<sub>max</sub>: 21 horas y semivida plasmática: 20 h.

## 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 ha mostrado toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC <sub>50</sub>	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

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.

## **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: 2 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

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

Frascos de PEAD de 1 litro y frascos de PEAD fluorado de 2,5 litros y 5 litros con cierre de rosca de polipropileno con sellado por inducción.

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.

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.

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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

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

2084 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 octubre 2009

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

05/2023

**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>).