

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml+200 mg/ml SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL CONTINUA PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Moxidectina	5,0 mg
Triclabendazol	200,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	5,0 mg
----------------------------	--------

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Líquido de color ámbar claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

Parásito	Estadio adulto		Estadio inhibido
NEMATODOS		L4	
Nematodos gastrointestinales:			
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	●		

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematodos del tracto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODOS			
Trematodos hepáticos:		6-8 semanas estadio inmaduro	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ECTOPARASITOS			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

Tras la administración de una única dosis, el medicamento tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por *Ostertagia ostertagi* y *Dictyocaulus viviparus* de 5 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos 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, 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 fuerza resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente mecanismo de acción.

En algunos países europeos se ha notificado resistencia a la moxidectina principalmente en *Cooperia oncophora*. La resistencia a otras MLs en algunas cepas de *Cooperia* spp. puede implicar resistencia concurrente a la moxidectina. Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ganado bovino en algunos países europeos, la cual, hospedada en la oveja, puede transferirse a bovino a través del mismo pasto. 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.

Este medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de infestaciones simples.

Se ha demostrado que la lluvia inmediatamente antes o durante las dos horas tras el tratamiento no afectará a la eficacia de este medicamento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento ha sido formulado específicamente para la administración por unción dorsal continua para ganado bovino y no debe ser administrado por cualquier otra ruta de administración o a cualquier otra especie.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento puede ocasionar irritación en la piel y ojos.

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Utilizar guantes, ropa de protección y gafas de seguridad durante la aplicación del medicamento.

En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

Si persiste la irritación, consulte con su médico y muéstrele la etiqueta.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento. Lavar las manos después de 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 bovino con el producto, 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 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 para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse trastornos del tracto digestivo tales como la diarrea, trastornos neurológicos como la ataxia, reacciones de hipersensibilidad/alérgicas e irritación de la piel en el punto de inyección en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento puede usarse con seguridad en animales gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para uso externo.

Administración de una única dosis vía tópica a la dosis de 0,5 mg de moxidectina/kg peso vivo y 20 mg triclabendazol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de solución para 10 kg).

Administrar directamente en el pelo y piel 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.

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- o infradosificación.

Agitar antes de usar.

Instrucciones para el empleo del sistema de presión (envases multidosis de 500 ml y 1 L):

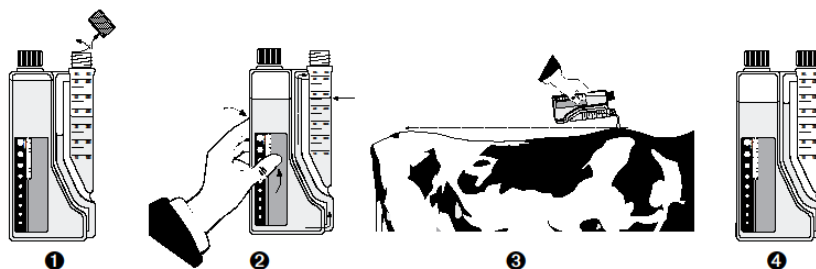
Paso 1: retire el tapón de rosca de la cámara dispensadora. Retire el papel de aluminio de la cápsula.

Paso 2: apriete suavemente la botella para llenar la cámara dispensadora con la cantidad requerida de líquido.

Paso 3: vierta el volumen medido de líquido desde la cámara dispensadora directamente sobre el animal.

Repita pasos 2 y 3 para los animales siguientes.

Paso 4: cerrar con el tapón de rosca la cámara dispensadora tras su uso.



Instrucciones para el empleo del aplicador (envases multidosis de 2,5 y 5 litros):

Conecte el aplicador al envase como se indica a continuación:

Conecte el extremo abierto del tubo de extracción a la tapa del envase principal.

Retire la tapa del equipo aplicador conectándolo con el otro extremo del tubo de extracción. Ajuste el tapón de extracción.

Apriete suavemente el aplicador para detectar fugas.

Siga las instrucciones del fabricante para un correcto uso y cuidado del equipo.

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

No se han observado signos de sobredosis con 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 y ataxia. Por lo general, no se requiere tratamiento y se recuperan en 24 a 48 horas. No existe antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 143 días.

Leche: No emplear en ganado vacuno de cualquier edad que vaya a producir leche para consumo humano.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento debido al lametazo, los animales tratados han de encontrarse separados de los animales no tratados durante el tiempo de espera. El no cumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a hallazgos de residuos en los animales no tratados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiparasitario, endectocida.

Código ATC vet: 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 milbemícinas. 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 como resultado la muerte de los parásitos expuestos a la droga.

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 el tejido graso. La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación parcial por hidroxilación. La única vía de excreción significativa es a través de las heces. Los principales parámetros farmacocinéticos de la moxidectina cuando se administra la formulación final fueron los siguientes: $AUC_{\text{últ}}$ 50,9 ng.día.mL⁻¹, C_{max} 4,69 ng.mL⁻¹, T_{max} : 8,7 días y semivida plasmática: 10,74 días.

La mayor parte de la dosis oral de triclabendazol administrada en 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 triclabendazol. Los estudios cinéticos a nivel plasmático de los derivados de sulfóxido y sulfona en varias especies tras su administración oral mostraron que los sulfóxidos predominaban en conejos, oveja y humanos, y la sulfona en caballo, perro y bovino. Los principales parámetros farmacocinéticos del metabolito activo triclabendazol sulfóxido cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: $AUC_{\text{últ}}$ 26,9 $\mu\text{g.h.mL}^{-1}$, C_{max} 2,92 $\mu\text{g.mL}^{-1}$, T_{max} : 3,3 días y semivida plasmática: 9,72 días. Los principales parámetros farmacocinéticos del metabolito activo triclabendazol sulfona cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: $AUC_{\text{últ}}$ 110,2 $\mu\text{g.h.mL}^{-1}$, C_{max} 7,78 $\mu\text{g.mL}^{-1}$, T_{max} : 12,9 días y semivida plasmática: 12,98 días.

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		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 $\mu\text{g/l}$	86,9 $\mu\text{g/l}$
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 $\mu\text{g/l}$	0,011 $\mu\text{g/l}$
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 $\mu\text{g/l}$	0,010 $\mu\text{g/l}$
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 $\mu\text{g/l}$	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 $\mu\text{g/l}$	0,52 $\mu\text{g/l}$
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 $\mu\text{g/l}$
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 $\mu\text{g/l}$	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

Butilhidroxitolueno (E321)

γ- hexalactona

Cineol

Macroglicéridos de caprilcaproilo

6.2 Incompatibilidades principales

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

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.

Si se congelara de forma accidental, agitar vigorosamente antes de su uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de polietileno de alta densidad de 0,5 litros, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapón de rosca de polipropileno y sellado con una cápsula de polietileno

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. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte

Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2483 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 9 de marzo de 2012
Fecha de la última renovación: 20 de febrero de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

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