

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Moxisolv LA 100 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina 100 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)	70 mg
Oleato de sorbitán	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Solución amarilla transparente sin partículas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

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

En bovino de 100 a 500 kg de peso vivo, para el tratamiento y prevención de infestaciones mixtas por los siguientes nematodos gastrointestinales y del tracto respiratorio, y por determinados artrópodos:

Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (incluidas larvas inhibidas)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (solo adultos)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (solo adultos)

Chabertia ovina (solo adultos)

Trichuris spp. (solo adultos)

Nematodos del tracto respiratorio adultos e inmaduros:

Dictyocaulus viviparus

Reznos (larvas migratorias):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Piojos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (reducción de la infestación)

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (reducción de la infestación)

La moxidectina tiene acción persistente, y protege al bovino frente a la infección o reinfección por los siguientes parásitos durante el periodo indicado:

Especies:	Periodo de protección (días):
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

El medicamento veterinario es eficaz contra las larvas de *Hypoderma* en el momento del tratamiento, pero no se ha evaluado su actividad persistente frente a *Hypoderma*. Si el medicamento veterinario se administra antes del final de la temporada de moscas, puede ser necesario el tratamiento complementario con un medicamento veterinario eficaz frente a *Hypoderma*.

No se han establecido periodos de eficacia persistente para especies de parásitos distintas de las incluidas en la lista anterior. Por tanto, es posible que se produzca reinfección antes del periodo mínimo de persistencia de 90 días demostrado para especies específicas, en animales que se alimentan de pastos contaminados por parásitos distintos a los mencionados.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales de menos de 100 kg de peso vivo o de más de 500 kg.

No utilizar el medicamento veterinario por vía intravascular. La inyección intravascular puede provocar ataxia, parálisis, convulsiones, colapso y muerte. Para evitar cualquier inyección intravascular, siga detenidamente el procedimiento de administración descrito en el punto “Posología y vías de administración”. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las del Resumen de Características del Medicamento pueden aumentar la presión de selección de resistencias y disminuir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies de parásitos y su carga, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza el mismo tipo de sustancia, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios

sensibles resulta esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento aplicado a intervalos sistemáticamente, y el tratamiento del rebaño completo. Por el contrario, si resulta factible, solo debe tratarse a los animales seleccionados individualmente o a subgrupos (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de gestión y pastoreo. Debe obtenerse orientación del veterinario responsable para cada rebaño específico.

Se ha notificado resistencia cruzada parcial entre ivermectina y moxidectina en nematodos. Se han notificado casos de resistencia a la moxidectina en nematodos gastrointestinales de los géneros *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* y *Trichuris* en bovino, y en ácaros *Psoroptes*, en la UE y en otros lugares.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre sensibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

Se recomienda investigar los casos sospechosos de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces [FECRT]).

Si se confirma la resistencia, debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para evitar abscesos, se recomienda emplear una técnica aséptica estricta. El medicamento veterinario se ha formulado específicamente para su inyección subcutánea en la superficie dorsal de la oreja en bovino, y no se debe administrar por ninguna otra vía ni a ninguna otra especie.

Para evitar posibles reacciones secundarias a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en la columna o el esófago de los animales, se recomienda administrar un medicamento veterinario eficaz contra las larvas de *Hypoderma* tras finalizar la actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de descanso. Consulte a su veterinario acerca del momento adecuado para la administración de este tratamiento.

La inmunidad frente a los nematodos depende de la exposición adecuada a la infección. Aunque no es frecuente, podría ocurrir que las medidas de control frente a helmintos aumentasen la vulnerabilidad del ganado a la reinfección. Los animales podrían estar en situación de riesgo hacia el final de su primera temporada de pastoreo, especialmente si la temporada es larga, o al año siguiente, si se desplazan a pastos muy contaminados. En tales circunstancias, pueden ser necesarias medidas de control adicionales.

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

La moxidectina o el alcohol bencílico pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a la moxidectina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. Si se produce irritación cutánea u ocular, lavar con abundante agua.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

No fumar, beber ni comer mientras se manipule el medicamento veterinario.

Tener precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Al médico:

En caso de autoinyección accidental, tratar sintomáticamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del entorno a la moxidectina se debe limitar en la medida de lo posible.

Los tratamientos se deben administrar solo cuando sea necesario, y deben basarse en los recuentos de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación a nivel de animal y/o de rebaño.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana:

- Las heces conteniendo moxidectina excretadas en el pasto por los animales tratados, pueden reducir temporalmente la abundancia de organismos que se alimentan del estiércol. Después del tratamiento del bovino con el medicamento veterinario, pueden excretarse niveles de moxidectina potencialmente tóxicos para especies de moscas del estiércol, a lo largo de un periodo de más de 4 semanas, pudiendo reducir la abundancia de moscas del estiércol durante ese periodo. Se ha demostrado mediante ensayos de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción del escarabajo pelotero; sin embargo, los estudios de campo indican que no se producen efectos a largo plazo. No obstante, en caso de tratamientos repetidos con moxidectina (al igual que con medicamentos de la misma categoría de antihelmínticos), es aconsejable no tratar a los animales siempre en el mismo pasto, para permitir la recuperación de las poblaciones de fauna del estiércol.
- La moxidectina es inherentemente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El medicamento veterinario solo debe usarse de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. Basándose en el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra como formulación inyectable, los animales tratados no deben tener acceso a cauces de agua durante los 10 días siguientes al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ^{1,3} Depresión Ataxia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ⁴ Absceso en el punto de inyección ^{2,3}

¹Inmediato o diferido. La frecuencia tiende a ser mayor en los animales de mayor peso.

²La hinchazón puede convertirse en absceso (aprox. en el 1 % de los casos).

³Estos acontecimientos adversos desaparecen, generalmente, sin tratamiento, en los 14 días siguientes a la administración; en algunos animales pueden persistir hasta 5 semanas (<5 %) y, en muy raras ocasiones, durante más tiempo.

⁴Se debe administrar tratamiento sintomático.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación. Sin embargo, tenga en cuenta los puntos 3.3 Contraindicaciones, y 3.12 Tiempos de espera.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de los agonistas del GABA aumentan con la moxidectina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

La dosis es de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo), administrado mediante inyección subcutánea única en la oreja, con aguja hipodérmica de calibre 18G, 25-40 mm. Los tapones de los viales de 50 ml no se deben perforar más de 30 veces, y los tapones de los viales de 200 ml no se deben perforar más de 50 veces. Utilizar un equipo de jeringa automática para el volumen de llenado de 200 ml.

Agitar bien antes de usar.

La administración de una dosis inferior puede resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si se va a tratar a los animales colectivamente, deben hacerse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis correspondiente al animal de mayor peso.

Comprobar detenidamente la exactitud del dispositivo de administración.

La inyección se debe administrar por vía subcutánea en los tejidos laxos de la superficie dorsal de la oreja, justo en posición distal al borde distal del cartílago auricular.

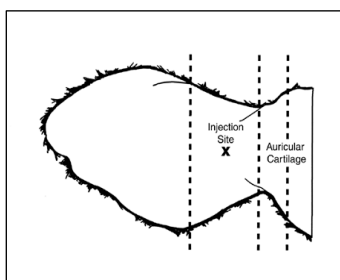
Primero se debe limpiar la superficie dorsal (externa) de la oreja con un antiséptico, dejando que se seque brevemente al aire. Palpar el borde del cartílago auricular más cercano a la cabeza, en la superficie dorsal (con pelo) de la oreja. Desde este punto, teniendo cuidado para evitar los vasos sanguíneos (arterias, venas), insertar la aguja subcutáneamente empezando a, aproximadamente, 3 - 3,5 cm distal de este borde (separado de la cabeza), y dirigiéndola hacia la base de la oreja, debiendo la aguja avanzar hacia el cono. En este punto, aspirar suavemente con la jeringa para confirmar que la aguja no está en un vaso sanguíneo.

Tras la inyección, el depósito resultante debe estar situado justo en posición distal con respecto al borde del cartílago auricular.

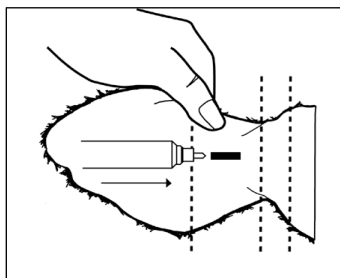
Tras la administración, retirar la aguja de la piel mientras se aplica presión en el punto de inserción durante varios segundos con el pulgar.

Debido a la protección de larga duración conferida frente a *Dictyocaulus viviparus* y los parásitos estomacales *Ostertagia ostertagi* y *Haemonchus placei*, un solo tratamiento ayuda a controlar la bronquitis parasitaria (estrongílicos) y la gastroenteritis parasitaria a lo largo de la temporada de pasto, mediante la reducción de la acumulación de larvas infecciosas en los pastos asociadas a estos parásitos.

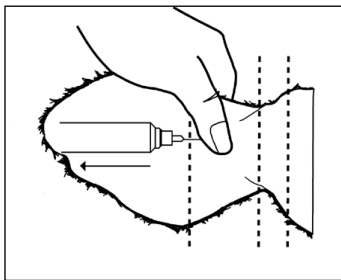
Diagrama: procedimiento de inyección en la oreja



- El punto de inyección se sitúa, aproximadamente, 3,5 cm distal con respecto al borde distal del cartílago auricular.



- Utilizar una mano para agarrar e inmovilizar la oreja.
- Inyectar por vía subcutánea, utilizando una aguja de calibre 18G y 2,54 cm.



- Inyectar el contenido. El depósito debe estar justo distal con respecto al borde distal del cartílago auricular.
- Aplicar presión en el punto de inserción mientras se retira la aguja de la piel, para ayudar a sellar la abertura.

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

Se esperan reacciones en el punto de la inyección más frecuentes e intensas en función del volumen inyectado. Los signos clínicos sistémicos por sobredosis son compatibles con el mecanismo de acción de la moxidectina. Estos signos clínicos se manifiestan como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia, 24 a 36 horas tras el tratamiento. Habitualmente desaparecen en un plazo de 36 a 72 horas sin tratamiento. A una dosis >3 veces la dosis recomendada, dividida en ambas orejas, los signos clínicos sistémicos observados incluyeron posición en decúbito, temblor muscular, timpanismo ruminal y deshidratación, que desaparecieron después del tratamiento con fluidos. Los signos clínicos sistémicos pueden durar de unos pocos días a diez días. No existe un 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 exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 108 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 80 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

El tiempo de espera se basa exclusivamente en una sola inyección en el punto de inyección en la oreja.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

La moxidectina es un endectocida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina.

La moxidectina interactúa con el GABA y los canales de cloro dependientes del glutamato. Su efecto neto es la apertura de los canales de cloro en la unión postsináptica, permitiendo la entrada de los iones cloruro e induciendo una situación de reposo irreversible. Esto genera la parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos al medicamento.

No se han aclarado los mecanismos exactos de resistencia de los parásitos a la moxidectina. En el caso de la ivermectina, se ha propuesto un mecanismo de resistencia que implica el metabolismo por las glucoproteínas p y la salida de las células por los transportadores ABC, y se cree que en el caso de la resistencia a la moxidectina el mecanismo puede ser similar. Sin embargo, se sabe que los parásitos resistentes a la ivermectina muestran cierto grado de resistencia a la moxidectina, pero no resistencia completa. Se ha propuesto que el motivo de la resistencia cruzada incompleta es que existen múltiples vías de acción de la

moxidectina en los parásitos diana, que pueden incluir receptores distintos de los canales de cloro dependientes del glutamato.

4.3 Farmacocinética

La moxidectina se absorbe después de la inyección subcutánea, alcanzándose las concentraciones sanguíneas máximas a las 24 - 48 horas después de la inyección. El medicamento se distribuye por todos los tejidos corporales pero, debido a su lipofilia, se concentra principalmente en la grasa. La semivida de eliminación en la grasa es de 26-32 días.

La moxidectina se metaboliza por hidroxilación en el organismo. La única vía de excreción significativa son las heces.

Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). En concreto, en estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos, arrojando los siguientes resultados:

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> (fases tempranas de la vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que afecta adversamente al 50 % de los individuos de la especie del ensayo, p. ej., efectos tanto letales como subletales.

NOEC: concentración en el estudio a la que no se observa ningún efecto.

Esto implica que, cuando se permite que la moxidectina penetre en las masas de agua, esto puede tener un impacto grave y duradero sobre la vida acuática. Para mitigar dicho riesgo, deben seguirse todas las precauciones de utilización 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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de PEAD, cerrado con tapón de goma de clorobutilo gris de tipo I, y sellado con precinto de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 50 ml.

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 200 ml.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4129 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/03/2023

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

11/2025

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>).