

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MOXODEX LA 100 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo

Moxidectina 100 mg

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
Butilhidroxitolueno (E321)	NMT 0,6 mg
Oleato de sorbitán	
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Solución inyectable transparente de color amarillo, prácticamente libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

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

En bovino con un peso vivo de 100 a 500 kg, tratamiento y prevención de infestaciones mixtas por los siguientes nematodos gastrointestinales, nematodos respiratorios y ciertos parásitos artrópodos:

Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (incluso 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*

Mosca de los barros (larvas migratorias)

. *Hypoderma bovis*

. *Hypoderma lineatum*

Piojos

. *Linognathus vituli*

. *Haematopinus eurysternus*

. *Solenopotes capillatus*

. *Bovicola bovis* (ayuda en control)

Ácaros de la sarna

. *Sarcoptes scabiei*

. *Psoroptes ovis*

. *Chorioptes bovis* (ayuda en control)

El medicamento veterinario tiene una acción persistente y protege al ganado bovino durante un tiempo determinado contra la infección o reinfección con 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 efectivo contra larvas de *Hypoderma* en el momento del tratamiento, pero no se ha evaluado la persistencia de su actividad contra *Hypoderma*. Si el medicamento veterinario se administra antes del final de la temporada de las moscas, es posible que se requiera tratamiento complementario con un medicamento veterinario efectivo contra *Hypoderma*.

No se han establecido los periodos de persistencia de la eficacia para especies de parásitos distintas de las incluidas en la lista anterior. Por lo tanto, sigue siendo posible que haya reinfección de animales en pastos contaminados por parásitos distintos de éstos antes de que finalice el periodo mínimo de persistencia de 90 días demostrado para especies específicas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con un peso vivo inferior a 100 kg o superior a 500 kg.

No inyectar el medicamento veterinario por vía intravascular. La inyección intravascular puede dar como resultado ataxia, parálisis, convulsiones, colapso y muerte. A fin de prevenir cualquier inyección intravascular, se debe seguir atentamente el procedimiento de administración descrito en el punto “Vías de administración y posología”.

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 recomendadas en la Ficha Técnica pueden aumentar la resistencia selectiva y dar lugar a una reducción de la eficacia del tratamiento. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies parasitarias y la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada manada.

El uso reiterado durante un periodo largo, especialmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia. Dentro de una manada, es esencial mantener refugios susceptibles a fin de reducir dicho riesgo. Debe evitarse el tratamiento basado en intervalos aplicado de manera sistemática y el tratamiento de una manada completa. En cambio, si es posible, solo debe tratarse a los animales individualmente o a subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debe combinarse con medidas adecuadas de gestión de la ganadería y el pastoreo. Se debe solicitar orientación del veterinario responsable para cada manada específica.

La administración de dosis inferiores a las recomendadas, que puede deberse a una subestimación del peso vivo o a la administración indebida del medicamento veterinario podría dar como resultado un uso inefectivo y puede favorecer el desarrollo de resistencia.

Se deben investigar adicionalmente los casos clínicos donde se sospeche resistencia a los antihelmínticos usando pruebas apropiadas (p.ej. prueba de reducción de recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran de manera fehaciente resistencia a un antihelmíntico en particular, debe usarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y que tenga un modo de acción diferente.

En ausencia de riesgo de coinfección, debe usarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

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

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

Los casos de resistencia confirmada deben 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:

A fin de prevenir abscesos, se recomienda una técnica aséptica estricta. El medicamento veterinario se ha formulado específicamente para la inyección subcutánea en la superficie dorsal de la oreja del ganado bovino y no debe suministrarse por ninguna otra vía de administración ni a ninguna otra especie.

A fin de evitar posibles reacciones secundarias por la muerte de larvas de *Hypoderma* en la médula o el esófago de los animales, se recomienda administrar un medicamento veterinario efectivo contra larvas de *Hypoderma* después de finalizada la actividad de las moscas y antes de que las larvas lleguen a sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario cuándo es el momento correcto para administrar este tratamiento.

La inmunidad a los nematodos depende de la exposición adecuada a la infección. Aunque no sucede normalmente, podría haber circunstancias en que las medidas de control antihelmínticas puedan aumentar la vulnerabilidad del ganado bovino a la reinfección. Los animales pueden estar en riesgo hacia el final de su primera temporada de pastoreo, especialmente si la temporada es larga, o en el año siguiente si se trasladan a pastos altamente contaminados. En esos casos, es posible que se requieran medidas de control adicionales.

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

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

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Evitar el contacto directo con la piel y los ojos. En caso de irritación de la piel o los ojos, lavar con abundante agua.

Lavar las manos después del uso.

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

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consultar con un médico.

Consejo para el facultativo en caso de autoinyección accidental: Tratar de forma sintomática”.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Moxidectina cumple con los criterios de una sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por lo tanto, debe limitarse la exposición del medio ambiente a moxidectina en la medida que sea posible. Solo deben administrarse tratamientos cuando sean necesarios y deben basarse en recuentos de huevos fecales o en la evaluación del riesgo de infestación a nivel del animal y/o manada.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, moxidectina tiene el potencial de afectar de manera adversa a organismos no de destino:

Las heces que contienen moxidectina excretadas en el pasto por animales tratados pueden reducir temporalmente la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ganado bovino con el medicamento veterinario, es posible que se excreten niveles de moxidectina que son potencialmente tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo de más de 4 semanas y puede que se reduzca la abundancia de moscas coprófagas durante ese periodo. Se ha establecido en pruebas de laboratorio que moxidectina puede afectar temporalmente la reproducción de escarabajos coprófagos; sin embargo, los estudios en campo indican la ausencia de efectos a largo plazo. De todas maneras, en el caso de tratamientos reiterados con moxidectina (al igual que con medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmínticos) se aconseja no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de poblaciones de fauna coprófaga.

Moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El medicamento veterinario debe usarse únicamente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. De acuerdo con el perfil de excreción de moxidectina cuando se administra como formulación inyectable, los animales tratados no deben tener acceso a cursos de agua durante los 10 días posteriores al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Depresión y ataxia
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse con los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad ²

¹ Inmediata o retardada. Estas inflamaciones pueden convertirse en abscesos (aprox. 1 % de los casos). La frecuencia de las inflamaciones en el punto de inyección tiende a ser mayor en los animales más pesados. Estos efectos secundarios generalmente desaparecen sin tratamiento en el plazo de 14 días después de la administración; algunos pueden persistir durante un máximo de 5 semanas en varios animales (<5 %) y en muy raras ocasiones durante más tiempo.

² En caso de reacciones de hipersensibilidad, debe aplicarse un 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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

No procede. Ver sección 3.12 Tiempos de espera.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Moxidectina aumenta los efectos de los agonistas GABA.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía subcutánea.

La posología es de 0,5 ml/50 kg de peso vivo, equivalente a 1,0 mg de moxidectina/kg de peso vivo, administrado por una única inyección subcutánea en la oreja usando una aguja hipodérmica de calibre 18, de 25 a 40 mm. Los tapones de los viales de 50 ml no deben perforarse más de 20 veces y los tapones de los viales de 250 ml no deben perforarse más de 5 veces. Usar equipos de jeringa automática para el vial de 250 ml.

Agitar bien antes de usar.

A fin de garantizar la administración de una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor exactitud posible; debe verificarse la exactitud de la dosificación.

La inyección debe administrarse de forma subcutánea en los tejidos blandos de la superficie dorsal de la oreja, justo en posición distal del borde distal del cartílago auricular.

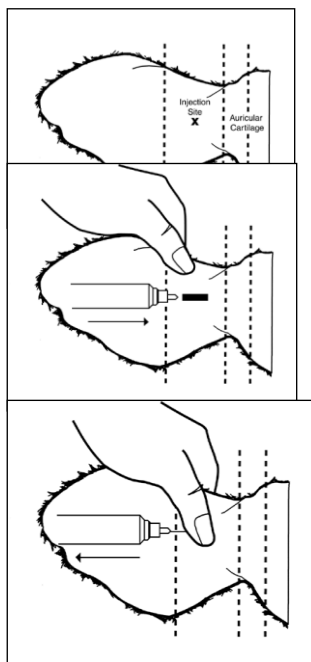
Primero, debe limpiarse con antiséptico la superficie dorsal (externa) de la oreja y dejarla secar brevemente al aire. Palpar el borde del cartílago auricular más cercano a la cabeza, en la superficie dorsal (con pelo) de la oreja. Con ese punto de referencia, con cuidado para evitar los vasos sanguíneos (arteria, vena), la aguja debe insertarse de forma subcutánea a partir de un punto aproximadamente 3 a 3,5 cm distal de ese borde (lejos de la cabeza) y dirigida hacia la base de la oreja, avanzando hacia el centro. En ese momento, aspirar con cuidado con la jeringa para confirmar que la aguja no esté en un vaso sanguíneo.

Al administrarse la inyección, el depósito debe ubicarse justo distal respecto del borde del cartílago auricular.

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

Debido a la protección de larga duración contra *Dictyocaulus viviparus* y las lombrices estomacales, *Ostertagia ostertagi* y *Haemonchus placei*, un único tratamiento con la formulación en el momento de la salida a los pastos ayuda a controlar la bronquitis parasítica (gusano del pulmón) y la gastroenteritis parasítica a lo largo de toda la temporada de pasto al reducir la acumulación de larvas infecciosas en el pasto asociadas con esos parásitos. Una dosificación insuficiente podría dar como resultado el uso inefectivo y puede favorecer el desarrollo de resistencia.

Diagrama: Procedimiento de inyección en la oreja



- El punto de inyección está aproximadamente a 3,5 cm (1,5 pulgadas) de distancia del borde distal del cartílago auricular.
- Usar una mano para sujetar e inmovilizar la oreja.
- Inyectar de forma subcutánea usando una aguja calibre 18 x 1 pulgada.
- Inyectar el contenido. El depósito debe quedar justo distal con respecto del 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)

Las reacciones en el punto de inyección deben esperarse con mayor frecuencia e intensidad dependiendo del volumen inyectado. Los signos clínicos sistémicos de sobredosis son compatibles con el modo de acción de moxidectina. Esos signos clínicos se manifiestan como salivación, depresión, somnolencia y ataxia transitorias de 24 a 36 horas después del tratamiento. Los signos clínicos sistémicos suelen desaparecer en un plazo de 36 a 72 horas sin tratamiento. Con dosis >3 veces la dosis recomendada divididas en ambas orejas, los signos clínicos sistémicos incluyeron postración, temblor muscular, timpanismo ruminal y deshidratación, que se resolvieron después del tratamiento con líquidos. Los signos clínicos sistémicos pueden durar desde pocos días hasta diez días. No hay 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 bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 108 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano o con fines industriales o en los 80 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

El tiempo de espera se basa únicamente en una única inyección en el punto de inyección en la oreja.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP 54 AB 02

4.2 Farmacodinamia

Moxidectina es un endectocida activo contra una amplia gama de parásitos internos y externos y es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina.

Moxidectina interactúa con los receptores GABA y los canales de cloruro regulados por glutamato.

El efecto neto es abrir los canales de cloruro en la unión postsináptica para permitir el ingreso de iones de cloruro e inducir un estado de reposo irreversible. Esto causa parálisis flácida y muerte final de los parásitos expuestos al medicamento.

No se han esclarecido los mecanismos exactos de resistencia de los parásitos a moxidectina. Se ha propuesto un mecanismo de resistencia que involucra el metabolismo por parte de p-glicoproteínas y el eflujo de las células por transportadores ABC para ivermectina y se piensa que un mecanismo similar desempeña un papel en la resistencia a moxidectina. Sin embargo, se sabe que los parásitos resistentes a ivermectina muestran cierto grado de resistencia cruzada, aunque no completa, a moxidectina. Se ha propuesto que el motivo para la resistencia cruzada incompleta es que existen múltiples vías de acción de moxidectina en los parásitos de destino que pueden incluir receptores que no sean los canales de cloruro regulados por glutamato.

4.3 Farmacocinética

Moxidectina se absorbe después de la inyección subcutánea y las concentraciones sanguíneas máximas se alcanzan de 24 a 48 horas después de la inyección. El medicamento se distribuye a lo largo de 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 a 32 días.

Moxidectina atraviesa una biotransformación limitada por hidroxilación en el cuerpo. La única ruta de excreción significativa son las heces.

Propiedades medioambientales

Moxidectina cumple los criterios de una sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En particular, en estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, moxidectina mostró toxicidad para esos organismos, produciendo las siguientes valoraciones finales:

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 determinada
	<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 determinada

EC₅₀: la concentración que da como resultado que el 50 % de los individuos de las especies sometidas a prueba presente efectos adversos, es decir, tanto mortalidad como efectos subletales.

NOEC: la concentración en el estudio en la que no se observan efectos.

Esto implica que, si se permite que la moxidectina entre en masas de agua, eso puede tener un impacto grave y duradero sobre la vida acuática. Para mitigar ese riesgo, deben respetarse todas las precauciones para el uso y la 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: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario: Vial de PEAD que contiene 50 ml y 250 ml de solución inyectable sellado con un tapón de goma butílico clorado asegurado con un precinto de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 250 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 se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

No contamine cursos de agua con el medicamento veterinario ya que la moxidectina puede ser 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4242 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2023

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

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>).