PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cydectin Solución Oral al 0,1% p/v para ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina	1 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato de disodio	0,27 mg

Solución amarillo pálido.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de las infestaciones causadas por:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros
  - *Haemonchus contortus* (incluyendo larvas inhibidas)
  - *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)
  - *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
  - *Trichostrongylus axei* (incluyendo larvas inhibidas)
  - *Trichostrongylus colubriformis*
  - *Trichostrongylus vitrinus*
  - *Nematodirus battus*
  - *Nematodirus spathiger*
  - *Nematodirus filicolis* (solo adultos)
  - *Strongyloides papillosus* (solo estadios larvarios)
  - *Cooperia curticei* (solo adultos)
  - *Cooperia oncophora*
  - *Oesophagostomum columbianum*
  - *Oesophagostomum venulosum* (solo adultos)
  - *Chabertia ovina*
  - *Trichuris ovis* (solo adultos)

- Nematodos adultos del tracto respiratorio
  - *Dictyocaulus filaria*

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El medicamento veterinario tiene efecto persistente, previniendo la reinfestación durante:

- 5 semanas para *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* y *Haemonchus contortus*
- 4 semanas para *Oesophagostomum columbianum*

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El uso innecesario de antiparasitarios o que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM, puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño en particular.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de antihelmínticos, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de cría y gestión de pastos. Se solicitará orientación al veterinario responsable para cada rebaño en concreto.

Se ha notificado resistencia múltiple en toda Europa de *Teladorsagia circumcincta* a la moxidectina, el levamisol, el benzimidazol y la ivermectina. También se ha descrito resistencia de *Haemonchus contortus* y *Trichostrongylus colubriformis* a la moxidectina. Por tanto, antes de usar este medicamento veterinario, se debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Además, su uso debe basarse en el historial local de tratamientos y en las 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 utiliza moxidectina para controlar cepas resistentes.

Resistencia:
Diversos ensayos clínicos, tras la infestación natural y experimental, han mostrado que el medicamento veterinario es eficaz frente a ciertas cepas resistentes a benzimidazoles, de:
.*Haemonchus contortus*
.*Ostertagia circumcincta*
.*Trichostrongylus colubriformis*
.*Cooperia curticei*

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) sugieran claramente resistencia a un determinado antihelmíntico, deberá utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un modo de acción diferente. Las resistencias confirmadas deberán notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavarse las manos después de su uso.
No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.
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, 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, en especial, a los organismos acuáticos y a la fauna coprófaga:

- 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 de cuatro días 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 oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

Gestación y lactancia:
Ha quedado establecida la seguridad de la moxidectina en animales gestantes, en lactación y sementales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

Sobredosificación:
Generalmente, no se presentan síntomas a menos de 5 veces la dosis recomendada. Consisten en salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia a las 8-12 horas postratamiento. Por lo general, no es necesario ningún tratamiento, y la recuperación es generalmente completa en 24-48 horas. No hay antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.
Administración de una única dosis de 1 ml/5 kg de peso vivo, lo que equivale a 200 µg de moxidectina/kg de peso vivo, utilizando cualquier dispositivo estándar de dosificación oral. Una dosificación insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso vivo de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a ser tratados colectivamente, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser dosificados a la dosis correspondiente al de mayor peso. Debe comprobarse minuciosamente la exactitud de la dosificación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.
Leche: 5 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Conservar el envase en el embalaje exterior.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1120 ESP

Frascos de HDPE de 1, 2,5 y 5 litros, con cierre de rosca de PP.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte, Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
España