

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cydectin Pour-on al 0,5% p/v para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil hidroxianisol E320 0,10 mg

Butil hidroquinona terciaria 0,03 mg

Solución oleosa amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infestaciones en bovino causadas por las cepas sensibles a la moxidectina de:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata* (adultos)
- *Oesophagostomum radiatum* (adultos)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultos)

- Nematodos adultos del tracto respiratorio:

- *Dictyocaulus viviparus*

- Barros (larvas migratorias):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

- Piojos:

- *Linognathus vituli*
- *Haemotopinus eurytenuis*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Ácaros de la sarna:
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*
- Mosca de los cuernos:
 - *Haematobia irritans*

Cydetin Pour-On al 0,5% p/v para bovino tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por:

- *Ostertagia ostertagi* de 5 semanas
- *Dictyocaulus viviparus*. de 6 semanas

5. Contraindicaciones

No debe utilizarse en otras especies, ya que pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluso mortales en perros.

6. Advertencias especiales

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

Solo para uso tópico.

Para evitar las reacciones secundarias causadas por la muerte de larvas de *Hypoderma* en la espina dorsal o en el esófago de los animales, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consultar al veterinario para obtener información sobre el momento más adecuado para el tratamiento.

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

- No fumar, comer o beber mientras se maneje el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto directo con piel y ojos.
- Lavarse las manos tras su uso.
- Se recomienda la utilización de guantes y ropa protectora durante la aplicación del medicamento veterinario.
- En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

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, en especial, a los organismos acuáticos y la fauna coprófaga:

- 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 medicamento veterinario, 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 medicamentos veterinarios de la misma clase de antielmínticos), 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. 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, el medicamento veterinario solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones del etiquetado. 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.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Ha quedado establecida la seguridad de la moxidectina durante la gestación, la lactancia y en toros reproductores.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con otros medicamentos veterinarios antes de la administración.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el lugar de aplicación Signos neurológicos (como ataxia y temblor) Letargia
--	---

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

Una única aplicación tópica de 500 µg de moxidectina por kg de peso vivo (1 ml/10 kg).

Administrar a lo largo de la línea dorsal del animal desde la cruz hasta la base de la cola sobre áreas limpias y sanas de la piel.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 14 días.

Leche: 6 días (144 horas).

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.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

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

Una vez abierto el envase por primera vez, la caducidad en uso será la fecha indicada en el prospecto, fecha límite para eliminar el producto que quede en el envase. Esta fecha deberá anotarse en el espacio provisto en la etiqueta.

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

1140 ESP

Envases de PEAD de 0,5 litros, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros de capacidad.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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