

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Cydectin Solución Inyectable al 1% para ovino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina 10,00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 40,00 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 2,50 mg

Edetato de disodio (E385) 0,27 mg

Solución de transparente a ligeramente amarilla.

### 3. Especies de destino

Ovino.

### 4. Indicaciones de uso

La moxidectina está indicada para el tratamiento de las infestaciones producidas por cepas sensibles a la moxidectina de:

- Nematodos gastrointestinales:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Trichostrongylus axei* (adultos)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adultos y L3)
- *Nematodirus spathiger* (adultos)
- *Cooperia curticei (macmasteri)* (adultos)
- *Cooperia punctata* (adultos)
- *Gaigeria pachyscelis* (L3)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adultos)

- Nematodos del tracto respiratorio:

- *Dictyocaulus filaria* (adultos)

- Larvas de dípteros:

- *Oestrus ovis*: L1, L2, L3

- Ácaros de la sarna:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- *Psoroptes ovis*

La moxidectina muestra una actividad persistente de:

- 5 semanas frente a *Ostertagia circumcincta*, *Haemonchus contortus*, *Psoroptes ovis*.
- 4 semanas frente a *Gaigeria pachyscelis* y *Oesophagostomum columbianum*
- 2 semanas frente a la *Trichostrongylus colubriformis*.

En diferentes ensayos se ha mostrado que la moxidectina es eficaz frente a cepas de *Haemonchus contortus* resistentes a bencimidazoles, ivermectina y doramectina.

## 5. Contraindicaciones

No usar en animales que previamente hayan sido vacunados de pedero. En tales casos, su uso puede dar lugar a reacciones de tipo anafiláctico, incluyendo disnea, ataxia, depresión, muerte y abortos.

No utilizar en ovejas cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales, o en ovejas gestantes o en secado 60 días antes del parto.

## 6. Advertencias especiales

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

Procurar administrar la dosis exacta a corderos jóvenes para evitar la sobredosificación.

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

Respetar las normas de una buena práctica veterinaria.

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavarse las manos tras su uso.

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 superior a cuatro 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 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 inyectable al ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos de la moxidectina a dosis terapéuticas.

Puede utilizarse durante la gestación. El medicamento veterinario es seguro cuando se utiliza en ovejas gestantes.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar en animales vacunados de pederero.

#### Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosificación por moxidectina son los mismos que los observados en muy raras ocasiones a la dosis recomendada (ver punto 6 del prospecto).

#### 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**

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación (aumento de la salivación) <sup>1,2</sup> Ataxia (descoordinación) <sup>2</sup> Depresión <sup>2</sup> , Somnolencia <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Transitoria.

<sup>2</sup> Generalmente, no es necesario ningún tratamiento. Los síntomas se resuelven en 24-48 horas. No hay antídoto específico.

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](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 subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 200 microgramos de moxidectina/kg de peso vivo (equivalente a 0,1 ml/5kg de peso vivo).

El tratamiento curativo de sarna necesita de dos inyecciones separadas por un intervalo de 10 días. El tratamiento preventivo de sarna se realiza con una única inyección.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

La administración debe realizarse en la parte anterior o posterior de la espalda utilizando una jeringa de 1,5 a 1,2 mm de diámetro y 1,5 cm de longitud.

Para los formatos de 200 ml y 500 ml se recomienda la utilización de un dispositivo multidosis.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 82 días.

Leche: no utilizar en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano o para fines industriales, o en ovejas gestantes o en secado 60 días antes del parto.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

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

## **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**

1215 ESP

Caja de cartón con envases de PEAD de 50 ml, 200 ml y 500 ml con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

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

#### **17. Información adicional**

##### **Farmacodinamia**

La moxidectina es un parasiticida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. Su principal modo de acción es la interferencia con los receptores del GABA (ácido gamma aminobutírico) implicados en la transmisión neuromuscular.

La moxidectina estimula la liberación de GABA e incrementa su unión a los receptores postsinápticos. El efecto neto consiste en la apertura de los canales de 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 la eventual muerte de los parásitos expuestos al medicamento veterinario.

##### **Farmacocinética**

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8 horas de la inyección. El medicamento veterinario se distribuye por todos los tejidos corporales, pero, debido a su lipofilia, las concentraciones en grasa son 10-20 veces superiores a las de otros tejidos. La vida media de eliminación en grasa es de aproximadamente 7 días.



La moxidectina se metaboliza parcialmente mediante hidroxilación y la única ruta significativa de excreción son las heces.