

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Moxidectina 20 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico 70 mg

Líquido claro de color amarillo.

3. Especies de destino

Ovino (con peso superior a 15 kg peso vivo).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de infestaciones mixtas producidas por nematodos gastrointestinales, respiratorios y algunos parásitos artrópodos en ovinos.

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

- Nematodos gastrointestinales:

Haemonchus contortus (adultos y L3)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (adultos y L3, incluyendo larvas inhibidas)

Trichostrongylus axei (adultos)

Trichostrongylus colubriformis (adultos y L3)

Nematodirus spathiger (adultos)

Cooperia curticei (macmasteri) (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

Oesophagostomum columbianum (L3)

Chabertia ovina (adultos)

- Nematodos del trato respiratorio:

Dictyocaulus filaria (adultos)

- Larvas de dípteros:

Oestrus ovis: L1, L2, L3

- Ácaros de la sarna:

Psoroptes ovis

El medicamento presenta una acción persistente protegiendo al ganado ovino durante cierto periodo de tiempo frente a la infestación o reinfestación causada por los siguientes parásitos durante el periodo indicado:

Especie	Periodo de protección (días)
<i>Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta</i>	97
<i>Haemonchus contortus</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

No se han establecido periodos de persistencia eficaces para parásitos diferentes de los incluidos en la lista anterior. Por tanto, es posible la re-infestación de animales en pastos contaminados por parásitos diferentes a estos antes de terminar el mínimo periodo de persistencia de 44 días demostrado para ciertas especies.

5. Contraindicaciones

No usar en ovejas de leche.

No usar en ovejas de menos de 15 kg de peso vivo.

No administrar el medicamento por vía intravenosa. La inyección intravenosa puede ocasionar ataxia, parálisis, convulsiones, colapso y muerte. Ver sección “Instrucciones para una correcta administración”.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño individual.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas porque pueden aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia pudiendo resultar en una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- infradosis, que puede ser debido a un cálculo de peso por debajo del real, administración incorrecta del producto, o mala calibración del dispositivo medidor.

Casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberán ser investigados utilizando ensayos adecuados (es decir, ensayo de reducción de recuentos de huevos fecales). Cuando los resultados de los análisis sugieran con fuerza resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente modo de acción.

Se ha notificado resistencia a lactonas macrocíclicas en *Teladorsagia* en ovinos en diferentes países. En 2008, en Europa, la resistencia a la moxidectina fue muy rara; se ha notificado un único caso de cepa de *Teladorsagia circumcincta* resistente también al levamisol, bencimidazol e ivermectina. Por tanto, el uso de la moxidectina debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre susceptibilidad de nematodos, histórico de tratamientos locales y recomendaciones sobre cómo utilizar el producto en condiciones sostenibles para limitar el desarrollo de nuevas resistencias a antihelmínticos.

Estas precauciones son especialmente importantes cuando se está usando moxidectina para controlar cepas resistentes.

Diferentes ensayos han demostrado que la moxidectina es eficaz frente a cepas de *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* y *Trichostrongylus* spp. resistentes a los bencimidazoles.

Psoroptes ovis es un parásito externo extremadamente contagioso del ganado ovino y bovino. Para asegurar un control completo, se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables hasta 15 días fuera del animal. Es importante que todos los animales que hayan estado en contacto con otros infectados sean tratados con un producto adecuado. Debe evitarse el contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados hasta al menos siete días después del tratamiento.

Se han notificado casos de resistencia a la moxidectina en ácaros de la sarna *Psoroptes ovis* en ovinos y bovinos. También se han notificado casos de resistencia cruzada con otras lactonas macrocíclicas (ivermectina y doramectina). El uso de este producto debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

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

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja el producto.

Evitar la autoinyección. Si ocurriera, es improbable que se observe ningún síntoma relacionado con el producto. En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Tratamiento sintomático.

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 ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófaga 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 productos 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 producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

Gestación:

Puede ser utilizado durante la gestación. No obstante, véase sección contraindicaciones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

Sobredosificación:

No se han observado signos de sobredosis a 3 y 5 veces la dosis recomendada. No obstante, si se producen deben estar de acuerdo con el modo de acción de la moxidectina y puede manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia entre las 24 y 36 horas tras el tratamiento, por lo general, desaparecen en las primeras 36 a 72 horas sin tratamiento. No existe 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 administrarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ Inflamación en la zona de inyección
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Aumento de salivación ² Ataxia ² (incoordinación), Somnolencia ² Depresión ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno neurológico ³ (como colapso, convulsión, parálisis)

¹ generalmente desaparece de forma espontánea en los 7 primeros días.

² transitoria, no hay antídoto específico, no es necesario ningún tratamiento; estos síntomas generalmente se resuelven en 24-48 horas.

³ las reacciones graves pueden ser mortales.

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

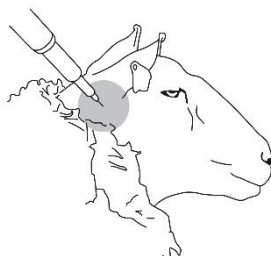
Vía subcutánea.

La dosis es de 0,5 ml/10 kg peso vivo, equivalente a 1 mg moxidectina/kg peso vivo. Los tapones del vial de 50 ml no deben perforarse más de 10 veces. Para los formatos de 200 ml y 500 ml se recomienda la utilización de un equipo automático.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Para asegurar la administración correcta de la dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible, deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. Si los animales van a ser tratados colectivamente más que individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre- e infradosificación.

La inyección debe ser administrada como una única inyección subcutánea en la base de la oreja utilizando una aguja hipodérmica de calibre 18, de 25 mm. Con la cabeza del animal bajo control, la inyección debe administrarse a 2 cm distal al borde proximal del cartílago de la base de la oreja. Debe pincharse la piel de la base de la oreja seleccionada e inyectar el producto en el tejido subcutáneo. Tras la administración subcutánea, retirar la aguja de la piel haciendo presión con el pulgar durante varios segundos en el punto de inyección. Si se producen pérdidas se presionará durante algunos segundos más.

Diagrama: Procedimiento de inyección en oreja



9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario ha sido formulado especialmente para la inyección subcutánea en la base de la oreja del ganado ovino, no debiendo administrarse por ninguna otra vía ni a otra especie animal.

10. Tiempos de espera

Carne: 104 días.

Leche: No administrar en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano.

El tiempo de espera sólo se basa en una única inyección en la base de la oreja.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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: 28 días.

Cuando se perfora el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez especificado en este prospecto, debe calcularse el día en el que ha de eliminarse cualquier contenido del envase. Esta fecha debe escribirse en el espacio disponible para ello.

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

1959 ESP

Formatos:

Viales de polietileno de alta densidad con tapón de goma butilo clorado recubierta flurotec y cápsula de aluminio de fácil apertura (50 ml) o cápsula de aluminio (200 ml y 500 ml).

Los viales están incluidos en cajas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Abril 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

Propiedades farmacodinámicas:

La moxidectina es un antiparasitario activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas.

La moxidectina interacciona con los receptores del GABA y los canales cloruro. El efecto neto consiste en la apertura de canales cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado la parálisis flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos al principio activo.

El medicamento presenta actividad persistente frente a estadios larvarios 2 de *Oestrus ovis* (sólo larvas L2) hasta 80 días después del tratamiento.

Sin embargo, no previene re-infestaciones con estadios larvarios 1, por lo que se pueden observar signos clínicos causados por estas re-infestaciones durante este periodo.