

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solución oral para ovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Moxidectina	1 mg
Triclabendazol	50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	40 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg

Solución oral.

Líquido de amarillo pálido a marrón.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones mixtas producidas por nematodos y trematodos en el ganado ovino, causadas por cepas sensibles a moxidectina y triclabendazol de:

Parásito	Tratamiento		
	Estadio adulto	L4	Estadio inhibido
Nematodos gastrointestinales			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	

<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Nematodos del tracto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
Trematodos hepáticos:	Adulto	Estadio inmaduro temprano	Estadio inmaduro tardío
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

El medicamento veterinario 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>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Ensayos clínicos han demostrado, tras infestaciones experimentales y naturales, que el medicamento veterinario es eficaz frente a cepas resistentes a benzimidazoles de:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ha de tenerse 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.
- Infradosificación, que puede ser debido a un cálculo de peso por debajo del real, administración incorrecta del medicamento veterinario, o mala calibración del dispositivo medidor.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberán ser investigados utilizando ensayos adecuados (es decir, recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los análisis sugieran con seguridad resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente mecanismo de acción.

Se ha notificado resistencia a lactonas macrocíclicas en *Teladorsagia* spp. en ovinos en diferentes países. En 2008, en Europa, la resistencia a la moxidectina fue muy infrecuente. Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ovinos en algunos países europeos. Por tanto, el uso de este medi-

camamento veterinario debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre susceptibilidad de parásitos, histórico de tratamientos locales y 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 está usando moxidectina para controlar cepas resistentes.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado para el tratamiento de infestaciones simples.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer mientras se maneja 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, 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 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 productos 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. 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 oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

Gestación:

Este medicamento veterinario puede usarse con seguridad en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

No se han observado signos de sobredosis a 3 y 5 veces la dosis recomendada.

No obstante, si se producen deben estar en concordancia con el mecanismo de acción de la moxidectina y/o el triclabendazol y puede manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia, ataxia y

reducción de la ingesta entre las 8 y 12 horas tras el tratamiento. Por lo general, no se requiere tratamiento y se recuperan en 1 a 5 días. No existe antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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 vía oral a la dosis de 1 ml/5kg de peso vivo, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso vivo y 10 mg de triclabendazol/kg de peso vivo, utilizando cualquier equipo de dosificación oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre e infradosificación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Carne: 31 días.

Leche: no autorizado para emplear en ovejas que producen leche para consumo humano incluso durante el secado. No emplear en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a la producción de leche para consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

No congelar.

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 caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos veterinarios no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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.

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.

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

2084 ESP

Fascos de PEAD de 1 litro y fascos de PEAD fluorado de 2,5 litros y 5 litros con cierre de rosca de polipropileno con sellado por inducción.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2023

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.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall de Bianya
17813 (Girona)
España

17. Información adicional