PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml+200 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:
Moxidectina 5,0 mg
Triclabendazol 200,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 5 mg

Solución para unción dorsal continua.
Líquido de color ámbar, claro.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infestaciones mixtas producidas por cepas sensibles a moxidectina y triclabendazol de nematodos, trematodos y algunos artrópodos:

Parásito	Estadio adulto		Estadio inhibido
NEMATODOS		L4	
Nematodos gastrointestinales:			
Haemonchus placei	●	●	
Ostertagia ostertagi	●	●	●
Trichostrongylus axei	●	●	
Nematodirus helvetianus	●	●	
Cooperia oncophora	●	●	
Cooperia punctata	●		
Oesophagostomum radiatum	●		
Bunostomum phlebotomum	●		
Nematodos del tracto respiratorio:			
Dictyocaulus viviparus	●		
TREMATODOS			
Trematodos hepáticos:		6-8 semanas estadio inmaduro	
Fasciola hepatica	●	●	
ECTOPARASITOS			
Linognathus vituli	●		

Bovicola bovis	●		
Solenopotes capillatus	●		

Tras la administración de una única dosis, el medicamento tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por *Ostertagia ostertagi* y *Dictyocaulus viviparus* de 5 semanas.

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, 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 la moxidectina principalmente en *Cooperia oncophora* en algunos países europeos. La resistencia a otras lactonas macrocíclicas en algunas cepas de *Cooperia* spp. puede implicar resistencia concurrente a la moxidectina. Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ganado bovino en algunos países europeos, la cual, hospedada en la oveja, puede transferirse a bovino a través del mismo pasto. Por tanto, el uso de este medicamento 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 en condiciones sostenibles para limitar el desarrollo de nuevas resistencias a antiparasitarios.

Se ha demostrado que la lluvia inmediatamente antes o durante las dos horas tras el tratamiento no afectará a la eficacia de este medicamento.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Este medicamento veterinario no debe utilizarse 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 a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación en la piel y ojos. Evitar el contacto directo con piel y ojos.
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, ropa de protección y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.
Si persiste la irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento. Lavar las manos después de su uso.

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:

- 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 producto, 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 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 para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Gestación y lactancia:
Este medicamento puede usarse con seguridad en animales gestantes y lactantes.

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.

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

Sobredosificación:
No se han observado signos de sobredosis con 5 veces la dosis recomendada. No obstante, si se producen deben estar en concordancia con el mecanismo de acción de la moxidectina y pueden manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia. Por lo general, no se requiere tratamiento y se recuperan en 24 a 48 horas. No existe antídoto específico.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en la zona de aplicación, Trastornos del tracto digestivo (como diarrea), Reacción de hipersensibilidad, Trastornos neurológicos (como ataxia)

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

Sólo para uso externo.
Administración de una única dosis vía tópica a la dosis de 0,5 mg de moxidectina/kg peso vivo y 20 mg triclabendazol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de solución para 10 kg).

9. Instrucciones para una correcta administración

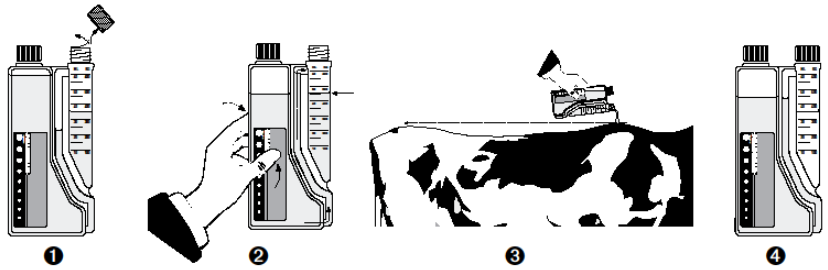
Administrar directamente en el pelo y piel a lo largo de la línea dorsal del animal desde la cruz hasta la base de la cola.

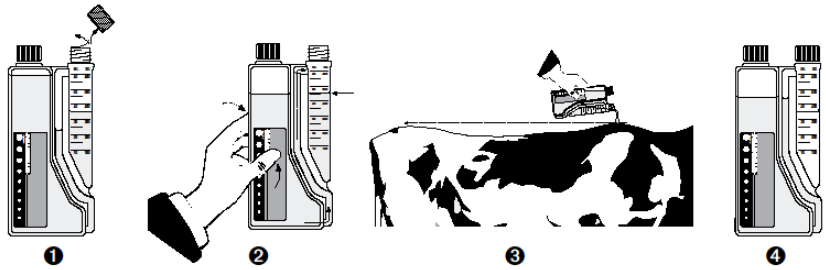
Aplicar sobre áreas limpias y sanas de la piel.
Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible. Deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre- o infradosificación.

Agitar antes de usar.

Instrucciones para el empleo del sistema de presión (envases multidosis de 500 ml y 1 L):

Paso 1: retire el tapón de rosca de la cámara dispensadora. Retire el papel de aluminio de la cápsula.
Paso 2: apriete suavemente la botella para llenar la cámara dispensadora con la cantidad requerida de líquido.
Paso 3: vierta el volumen medido de líquido desde la cámara dispensadora directamente sobre el animal.
Repita pasos 2 y 3 para los animales siguientes.
Paso 4: cerrar con el tapón de rosca la cámara dispensadora tras su uso.





Instrucciones para el empleo del aplicador (envases multidosis de 2,5 y 5 litros):

Conecte el aplicador al envase como se indica a continuación:
Conecte el extremo abierto del tubo de extracción a la tapa del envase principal.
Retire la tapa del equipo aplicador conectándolo con el otro extremo del tubo de extracción. Ajuste el tapón de extracción.
Apriete suavemente el aplicador para detectar fugas.
Siga las instrucciones del fabricante para un correcto uso y cuidado del equipo.

10. Tiempos de espera

Carne: 143 días.
Leche: No usar en ganado bovino de cualquier edad cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento debido al lametazo, los animales tratados han de encontrarse separados de los animales no tratados durante el tiempo de espera. El no cumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a hallazgos de residuos en los animales no tratados.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz.
No congelar.
Si se congelara de forma accidental, agitar vigorosamente antes de su uso.
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 después de Exp.
Periodo 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 la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos 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

Envases de polietileno de alta densidad de 0,5 litros, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros con tapón de rosca de polipropileno y sellado con una cápsula de polietileno.
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/n°
La Vall de Bianya
17813 Girona
España