# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cydectin Solución Inyectable al 1% para bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**
Moxidectina 10 mg

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** | **Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario** |
|---|---|
| Alcohol bencílico (E1519) | 40,00 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 2,50 mg |
| Edetato de disodio (E385) | 0,27 mg |
| Polisorbato 80 | |
| Propilenglicol | |
| Fosfato de sodio dibásico | |
| Fosfato de sodio monobásico | |
| Ácido fosfórico y/o hidróxido de sodio | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución de amarillo a amarillo pálido, libre de partículas en suspensión.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

La moxidectina es un endectocida activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos de bovino.

**Bovino:**
La moxidectina está indicada para el tratamiento y prevención de las infestaciones causadas por:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (sólo adultos)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (sólo adultos)
- *Chabertia ovina* (sólo adultos)
- *Trichuris* spp. (sólo adultos)

- Nematodos adultos e inmaduros del tracto respiratorio
  - *Dictyocaulus viviparus*

- Barros (larvas migratorias)
  - *Hypoderma bovis*
  - *Hypoderma lineatum*

- Piojos
  - *Linognathus vituli*
  - *Haematopinus eurysternus*
  - *Solenopotes capillatus*
  - Ayuda en el control de *Damalinia bovis*

- Ácaros de la sarna
  - *Sarcoptes scabiei*
  - *Psoroptes ovis*
  - Ayuda en el control de *Chorioptes bovis*

La moxidectina presenta un efecto que persiste durante 5 semanas frente a *Ostertagia*, y durante 6 semanas frente a *Dictyocaulus.*

### 3.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.
No usar en caballos.
No usar en perros.

### 3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y podrían hacer que, en último caso, la terapia resultase ineficaz:

- El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, durante un periodo de tiempo prolongado.
- La infradosificación, debida a una estimación incorrecta del peso corporal, a un mal uso del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo dosificador (en su caso).
- Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se deben investigar mediante las pruebas adecuadas (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de la prueba(s) indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
A causa de su particular susceptibilidad, no se recomienda tratar a terneros de menos de 8 semanas. Para evitar la posible incidencia de reacciones secundarias a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en la espina dorsal o en el esófago de los animales, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del período de actividad de las moscas y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. El veterinario deberá aconsejar sobre el momento más adecuado para el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto directo con piel y ojos.
Lavarse las manos después de su uso.
No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.
Evitar la autoinyección.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico. Tratar sintomáticamente cualquier signo específico que se pudiera presentar.

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:

- 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 bovino 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 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 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 ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros diez días después del tratamiento.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|---|---|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad[1]<br>Debilidad<br>Letargia, apatía, depresión, somnolencia |

[1] Se requiere tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:
La moxidectina ha demostrado ser segura para el tratamiento de animales gestantes, en lactación y sementales. Sin embargo, se debe considerar el apartado 3.3 Contraindicaciones.

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

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

1 ml/50 kg de peso vivo, lo que equivale a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso vivo administrada subcutáneamente en la parte anterior o posterior de la espalda, utilizando una aguja de calibre 16-18 (1,5-1,2 mm) y de 1/2 pulgada (1,5 cm).

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, y verificarse la exactitud de la dosificación.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas de sobredosificación están relacionados con el modo de acción de la moxidectina y, generalmente, no se presentan a dosis inferiores a 3 veces la dosis recomendada. Consisten en salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia a las 8-12 horas postratamiento. Por lo general, no es necesario ningún tratamiento, y la recuperación es generalmente completa en 24-48 horas.
No existe un antídoto específico.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

Carne: 65 días.
Leche: su uso no está autorizado en bovino cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QP54AB02

### 4.2 Farmacodinamia

La moxidectina es un endectocida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbemicinas. 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 cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro, induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado una parálisis fláccida y la eventual muerte de los parásitos expuestos al medicamento veterinario.

No hay evidencia de que la moxidectina tenga ningún otro efecto farmacológico sobre órganos o tejidos de mamíferos. Los únicos efectos tóxicos observados en toxicología o en los ensayos de seguridad con animales, están plenamente relacionados con su modo de acción sobre la transmisión neuromuscular.

### 4.3 Farmacocinética

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8-12 horas de la inyección. El medicamento veterinario se distribuye por todos los tejidos corporales, pero, debido a su lipofilia, el tejido diana es la grasa, donde se alcanzan concentraciones 10-20 veces superiores a las de otros tejidos. La vida media de eliminación en la grasa es de 23-28 días.
La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación limitada por hidroxilación. La única vía significativa de excreción son las heces.

**Propiedades medioambientales**

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT).
En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos, basándose en los parámetros siguientes:

| **Organismo** | | **$EC_{50}$** | **NOEC** |
|---|---|---|---|
| Algas | *S. capricornutum* | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Crustáceos (pulgas de agua) | *Daphnia magna* (aguda) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | *Daphnia magna* (reproducción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Peces | *O. mykiss* | 0,160 µg/l | No determinado |
| | *L. macrochirus* | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | *P. promelas* (primeras etapas de vida) | No procede | 0,0032 µg/l |
| | *Cyprinus carpio* | 0,11 µg/l | No determinado |

$EC_{50}$: concentración que produce efectos adversos en el 50% de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.
NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

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, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### 5.3 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.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases de polietileno de alta densidad de 50, 200 y 500 ml de capacidad, sellados con tapones de bromobutilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1029 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 abril 1995

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

## 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary