

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cydectin Solución Oral al 0,1% p/v para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Moxidectina 1,00 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	2,50 mg
Edetato de disodio (E385)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Propilenglicol	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Agua purificada	
Ácido fosfórico como tampón de pH	
Hidróxido de sodio como tampón de pH	

Solución amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

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

Tratamiento y prevención de las infestaciones causadas por:

- Nematodos gastrointestinales adultos e inmaduros

- *Haemonchus contortus* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (incluyendo larvas inhibidas)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*

- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (solo adultos)
- *Strongyloides papillosus* (solo estadios larvarios)
- *Cooperia curticei* (solo adultos)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (solo adultos)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adultos)

- Nematodos adultos del tracto respiratorio

- *Dictyocaulus filaria*

El medicamento veterinario tiene efecto persistente, previniendo la reinfestación durante:

- 5 semanas para *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* y *Haemonchus contortus*
- 4 semanas para *Oesophagostomum columbianum*

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM, puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño en particular.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de antihelmínticos, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con medidas adecuadas de cría y gestión de pastos. Se solicitará orientación al veterinario responsable para cada rebaño en concreto.

Se ha notificado resistencia múltiple en toda Europa de *Teladorsagia circumcincta* a la moxidectina, el levamisol, el benzimidazol y la ivermectina. También se ha descrito resistencia de *Haemonchus contortus* y *Trichostrongylus colubriformis* a la moxidectina. Por tanto, antes de usar este medicamento veterinario, se debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Además, su uso debe basarse en el historial local de tratamientos y en las 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 utiliza moxidectina para controlar cepas resistentes.

Diversos ensayos clínicos, tras la infestación natural y experimental, han mostrado que el medicamento veterinario es eficaz frente a ciertas cepas resistentes a benzimidazoles, de:

- .*Haemonchus contortus*
- .*Ostertagia circumcincta*
- .*Trichostrongylus colubriformis*
- .*Cooperia curticei*

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico apropiado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) sugieran claramente resistencia a un determinado antihelmíntico, deberá utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un modo de acción diferente. Las resistencias confirmadas deberán notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

- Evitar el contacto directo con piel y ojos.
- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de goma impermeables al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de derrame accidental sobre la ropa, retire inmediatamente cualquier prenda contaminada y lave la piel expuesta con agua y jabón.
- En caso de derrame accidental en los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua y acuda de inmediato a atención médica.
- Lavarse las manos después de su uso.
- No fumar o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

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 ovino con el medicamento veterinario, 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. 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 como formulación oral al ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los tres días siguientes al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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:

Ha quedado establecida la seguridad de la moxidectina en animales gestantes, en lactación y sementales.

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 oral.

Administración de una única dosis de 1 ml/5kg de peso vivo, lo que equivale a 200 µg de moxidectina/kg de peso vivo, utilizando cualquier dispositivo estándar de dosificación oral. Una dosificación insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales van a ser tratados colectivamente, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben ser dosificados a la dosis correspondiente al de mayor peso. Debe comprobarse minuciosamente la exactitud de la dosificación. No mezclar con otros medicamentos.

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

Generalmente no se presentan síntomas a menos de 5 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 hay 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: 14 días.

Leche: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP54AB02

4.2 Farmacodinamia

La moxidectina es un parasiticida activo frente a una amplia variedad de parásitos internos y externos de importancia económica, y es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de las milbe-

micinas. Su principal modo de acción consiste en interferir la transmisión neuromuscular de los canales de cloruro activados por el GABA (ácido gamma aminobutírico) o por el glutamato.

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 flácida y la eventual muerte de los parásitos expuestos al medicamento veterinario.

La resistencia a la moxidectina está mediada, en parte, por el transportador de membrana-glicoproteína-P, y puede haber resistencia cruzada con otras lactonas macrocíclicas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, la moxidectina es absorbida en un 22%, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre 9 horas después del tratamiento. El medicamento veterinario se distribuye por todos los tejidos del organismo, pero, debido a su lipofilia, el tejido diana es la grasa, donde se alcanzan concentraciones 10-20 veces superiores a las observadas en 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	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: 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: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 1 litro de PEAD con cierre de rosca de PP.

Envases tipo mochila de 2,5 L y 5 L de PEAD fluorado con cierre de rosca de PP y tapón con boquilla de PP.

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

1120 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 octubre 1996

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

06/2026

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>).