



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### **Sustancia activa:**

Moxidectina 10 mg

#### **Excipientes:**

Álcohol benzílico (E1519) 40,00 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 2,5 mg

Edetato de disodio (E385) 0,27 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovina

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

##### **En bovinos:**

La moxidectina está indicada para el tratamiento y prevención de las infecciones 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*

**- Acaros de la sarna**

*Sarcoptes scabiei*

*Psoroptes ovis*

Ayuda en el control de *Chorioptes bovis*

La moxidectina presenta un efecto de persistencia de 5 semanas frente a *Ostertagia* y de 6 semanas frente a *Dictyocaulus*.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No utilizar en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales o en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

No usar en caballos.

No usar en perros.

#### **4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>**

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.
- Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, o antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

A causa de su particular susceptibilidad no se recomienda tratar terneros de menos de 8 semanas. Para evitar la posible incidencia de reacciones secundarias causadas por la muerte de las larvas de *Hypoderma* en la espina dorsal o en el esófago de los animales, se recomienda administrar Cydectin 1% inyectable 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 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.

Evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental acudir al médico: Tratar sintomáticamente cualquier signo específico que se pudiera presentar.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede observarse somnolencia, depresión, letargia, apatía y debilidad después del tratamiento.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, es necesario tratamiento sintomático.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La moxidectina ha demostrado ser segura para el tratamiento de animales gestantes, en lactación y sementales. Sin embargo, se debe considerar el apartado 4.3 Contraindicaciones.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La moxidectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

1 ml/50kg 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 las presentaciones de 200 y 500 ml se recomienda la utilización de un equipo multidosis con aguja desechable.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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 post-tratamiento. Por lo general no es necesario ningún tratamiento y la recuperación es generalmente completa en 24-48 horas.

No existe un antídoto específico.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 65 días.

Leche: No se permite su utilización en hembras gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano o para fines industriales o en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: moxidectina  
Código ATCvet: QP 54 AB 02

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 con 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 consiguiente muerte de los parásitos expuestos a la droga.

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

### 5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina se absorbe rápida y completamente tras la inyección subcutánea, alcanzándose las máximas concentraciones en sangre a las 8-12 horas después de la inyección. La droga 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Edetato de disodio (E385)  
Polisorbato 80  
Propilenglicol  
Dihidrogenofosfato de sodio  
Hidrogenofosfato de disodio  
Ácido fosfórico y/o hidróxido sódico  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

No mezclar con medicamentos veterinarios antes de la administración.

### 6.3 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

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de polietileno de 50 ml, 200 ml y 500 ml de capacidad sellados con tapones de bromobutilo.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

El producto puede ser tóxico para peces y organismos acuáticos. No contaminar charcas u otras superficies acuáticas con el producto o sus envases vacíos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1029 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

24 de marzo de 1995

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2013

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.