

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

CYDECTIN 0.5% POUR-ON ad us. vet., soluzione per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Moxidectinum 5 mg

Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E320) 0.10 mg

Tert-butylhydrochinonum (E319) 0.03 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on da somministrare sulla schiena.

Soluzione oleosa, di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni causate da:

- Nematodi gastrointestinali
 - *Haemonchus placei* (tutti gli stadi)
 - *Ostertagia ostertagi* (adulti incluse larve inibite)
 - *Trichostrongylus axei* (adulti incluse larve inibite)
 - *Nematodirus helvetianus* (adulti incluse larve inibite)
 - *Cooperia oncophora* (adulti incluse larve inibite)
 - *Cooperia punctata* (solo adulti)
 - *Oesophagostomum radiatum* (solo adulti)
 - *Bunostomum phlebotomum* (solo adulti)
- Nematodi polmonari
 - *Dictyocaulus viviparus* (adulti e larve al quarto stadio)

- Larve di Oestridae (larve migranti)
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*
- Pidocchi
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*
- Mallofagi
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)
- Acari della scabbia
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*
- Mosche delle corna
 - *Haematobia irritans* (piccola mosca diffusa nei pascoli)

CYDECTIN 0.5% pour-on mostra un'efficacia persistente contro *Ostertagia* per 5 settimane e contro *Dictyocaulus viviparus* per 6 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei vitelli più giovani di 8 settimane di vita.

Non usare in altre specie animali perché possono verificarsi reazioni avverse gravi, anche fatali nei cani.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di evitare le seguenti situazioni, poiché possono aumentare i rischi di resistenza e in conseguenza compromettere il successo terapeutico:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe farmacologica per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio o somministrazione errata del farmaco veterinario.

Se si sospetta una resistenza agli antelmintici nei bovini, si raccomanda di eseguire ulteriori esami adeguati con test adeguati (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati indicassero segni di resistenza ad un particolare antelmintico, si deve cambiare classe farmacologica dell'antelmintico caratterizzata da un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Per evitare possibili reazioni avverse dovute a infezioni secondarie a seguito della morte delle larve migranti nel midollo spinale o nell'esofago dell'animale, si raccomanda di somministrare CYDECTIN 0.5% pour-on alla fine del periodo di attività delle mosche e prima che le larve raggiungano i loro luoghi di incistamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali:

Rispettare opportunamente le buone pratiche veterinarie:

- Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.
- Si raccomanda di indossare guanti ed indumenti protettivi durante l'uso del prodotto.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Precauzioni speciali riguardanti l'impatto sull'ambiente:

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), pertanto è necessario limitare il più possibile l'esposizione ambientale alla moxidectina. I trattamenti devono essere effettuati solo in caso di necessità e devono basarsi sulla conta delle uova parassitarie accertata nelle feci oppure su una valutazione del rischio di infestazione a livello del singolo animale e/o della mandria.

La moxidectina, come altri lattoni macrociclici, potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio:

- Le feci contenenti moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito di un trattamento di bovini con il farmaco veterinario, concentrazioni di moxidectina potenzialmente tossiche per le mosche del letame possono essere escrete per un periodo superiore a 2 settimane e possono diminuire l'abbondanza di dette mosche durante tale periodo. È stato stabilito in test di laboratorio che la moxidectina può compromettere temporaneamente la riproduzione degli scarabei stercorari; ciononostante, studi sul campo non indicano effetti a lungo termine. Tuttavia, in caso di ripetuti trattamenti con moxidectina (come con altri farmaci veterinari della stessa classe antielmintica) si consiglia di non trattare ogni volta animali sullo stesso pascolo, al fine di consentire il recupero delle popolazioni di fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il farmaco veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate nelle informazioni sul farmaco. Sulla base del profilo di escrezione della moxidectina somministrata sotto

forma di formulazione per pour-on, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana successiva al trattamento.**

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, possono verificarsi reazioni indesiderate al sito di applicazione dopo il trattamento. In casi molto rari sono stati segnalati sintomi neurologici (comprendenti atassia, tremore e letargia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si manifestano reazioni avverse, in particolare se si tratta di reazioni non riportate nella rubrica 4.6 dell'Informazione professionale, si prega di segnalarle a vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

È stato dimostrato che l'uso della moxidectina nelle manze e vacche gravide e in allattamento e nei tori da riproduzione è sicuro.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di precedente vaccinazione contro i nematodi polmonari, si raccomanda di effettuare il trattamento con CYDECTIN 0.5% pour-on non prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

500 µg di moxidectina per kg di peso corporeo corrispondenti a 1.0 ml di CYDECTIN 0.5% pour-on per 10 kg di peso corporeo. Da somministrare con un'unica applicazione topica sulla schiena dell'animale, dal garrese all'attacco della coda.

Posologia raccomandata

<i>Peso corporeo in kg</i>	<i>Volume da somministrare (ml)</i>
100	10.0
200	20.0
400	40.0
600	60.0

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Evitare il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 14 giorni

Latte: Zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anti-endo ed ectoparassitario

Codice ATCvet: QP54AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un parassitocida con ampio spettro d'azione nei confronti di endo- ed ectoparassiti. È un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente al gruppo delle milbemicine.

La moxidectina interagisce con i canali degli ioni cloruro regolati dal glutamato, che sono tipici per gli invertebrati, e con i canali degli ioni cloruro regolati dal GABA (acido γ -aminobutirrico). L'effetto finale si basa sull'apertura dei canali degli ioni cloruro della membrana postsinaptica, con conseguente afflusso di ioni cloruro che inducono uno stato di riposo irreversibile. Questo determina una paralisi flaccida e infine la morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La moxidectina viene assorbita dopo l'applicazione topica. Dopo l'applicazione pour-on, il farmaco si distribuisce in tutto l'organismo. Essendo lipofila, la moxidectina si accumula nei tessuti adiposi in concentrazioni da 5 a 15 volte superiori rispetto a quelle presenti in altri tessuti.

Nell'organismo, la moxidectina è soggetta a una limitata biotrasformazione mediante idrossilazione. L'unica via di escrezione significativa è attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). In particolare, studi di tossicità acuta e cronica con alghe, crostacei e pesci hanno mostrato che la moxidectina è tossica nei confronti di questi organismi, ottenendo gli endpoint riportati di seguito:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Alghe	<i>S. capricornutum</i>	> 86.9 µg/l	86.9 µg/l
Crostacei (pulci d'acqua)	<i>Daphnia magna</i> (acuta)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (riproduzione)	> 0.010 µg/l	0.010 µg/l
Pesci	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Non determinata
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fasi iniziali di vita)	Non pertinente	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non determinata

EC₅₀: la concentrazione che determina eventi avversi nel 50% degli individui della specie di prova, vale a dire sia mortalità sia effetti subletali.

NOEC: la concentrazione nello studio per la quale non si osservano effetti.

Ciò implica che la contaminazione delle acque con moxidectina può avere un impatto grave e duraturo sugli organismi acquatici. Per ridurre questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e quelle per lo smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxyanisolum (E320)

Tert-butylhydrochinonum (E319)

Solvens aromaticum

Myristatis aether propionas

Polybutylenum

Propylenglycolum

Acidum citricum (E330)

Cocois oleum

6.2 Incompatibilità principali

Questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sul contenitore o sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore di polietilene con 1000 ml e 2500 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il farmaco veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic

54903 022

Flacone da 1000 ml

54903 030

Flacone da 2500 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.10.1999

Data dell'ultimo rinnovo: 04.09.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.