

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Cydectin® 0.1% ad us. vet., soluzione orale per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione orale contiene :

Principio attivo :

Moxidectinum 1 mg

Eccipienti :

Alcohol benzylicus (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 2.50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da somministrare per via orale.

Soluzione di colore giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini.

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

Endo ed ectoparassitario per ovini.

Cydectin® 0.1 % soluzione orale è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti parassiti sensibili alla moxidectina:

- adulti e stadi larvali dei nematodi gastrointestinali
 - *Haemonchus contortus* (incluse le larve latenti)
 - *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (incluse le larve latenti)
 - *Ostertagia trifurcata*
 - *Trichostrongylus axei* (incluse le larve latenti)
 - *Trichostrongylus colubriformis*
 - *Trichostrongylus vitrinus*
 - *Nematodirus battus*
 - *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicollis* (solo parassiti adulti)
- *Cooperia curticei* (solo parassiti adulti)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (solo parassiti adulti)
- *Chabertia ovina*
- nematodi adulti delle vie respiratorie
 - *Dictyocaulus filaria*

Cydectin® 0.1 % soluzione orale previene le reinfezioni da :

- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* e *Haemonchus contortus* per un periodo fino a 5 settimane.

Cydectin® 0.1 % soluzione orale è efficace contro alcuni ceppi resistenti al benzimidazolo, quali

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

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare particolare attenzione a evitare le seguenti modalità d'uso, perché aumentano il rischio di comparsa di resistenze e possono quindi contribuire a rendere la terapia inefficace.

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe per periodi prolungati.
- Dose insufficiente a causa di una sottostima del peso corporeo, di un uso non corretto del farmaco veterinario o in caso di utilizzo di un dosatore non calibrato correttamente.

- Nei casi clinici con sospetta resistenza agli antelmintici, vanno effettuati appropriati esami aggiuntivi (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test confermano il sospetto di resistenza a un determinato antelmintico, utilizzare un antelmintico di un'altra classe con diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In molti Paesi è stata segnalata una resistenza di *Teladorsagia* ai lattoni macrociclici negli ovini. Nel 2008, la resistenza alla moxidectina è stata riscontrata molto raramente in tutta Europa ; è stato segnalato un solo caso di un ceppo di *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* resistente a levamisolo, benzimidazolo e ivermectina.

Pertanto, l'uso del farmaco veterinario deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, per fattoria) riguardanti la sensibilità dei parassiti, l'uso locale del farmaco veterinario in passato e le raccomandazioni riguardanti i presupposti per un uso prolungato del farmaco veterinario, per limitare la selezione di ulteriori resistenze agli antiparassitari. Queste misure precauzionali sono importanti soprattutto quando si utilizza la moxidectina contro ceppi resistenti.

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

Evitare il contatto diretto con la pelle o con gli occhi. Dopo l'uso, lavarsi le mani o altre aree esposte. In caso di contatto con gli occhi, lavare con abbondante acqua limpida e rivolgersi a una medica/un medico. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Non fumare, mangiare o bere durante la somministrazione del prodotto.

Altre misure precauzionali riguardanti gli effetti sull'ambiente

La moxidectina rientra nei criteri di una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata il più possibile. Il trattamento deve essere effettuato solo quando necessario e deve basarsi sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina può avere effetti negativi su organismi non bersaglio :

- Le feci contenenti moxidectina che vengono escrete sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di esseri viventi che si nutrono di sterco. Dopo il trattamento degli ovini con il farmaco veterinario, possono essere escreti per 4 giorni dei livelli di moxidectina potenzialmente tossici per le specie di mosche delle stalle, che ne possono ridurre l'abbondanza durante tale periodo. Dalle analisi di laboratorio è emerso che la moxidectina può compromettere temporaneamente la riproduzione degli scarabei stercorari ; gli studi condotti con i residui non mostrano però effetti a lungo termine. Ciò nonostante, in caso di ripetuti trattamenti con moxidectina (come anche con altri farmaci veterinari della classe degli antelmintici), si raccomanda di non trattare gli animali ogni volta sullo stesso pascolo, per consentire il recupero delle popolazioni di fauna coprofaga.

- La moxidectina presenta una tossicità intrinseca per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il farmaco veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto. Sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata come formulazione orale negli ovini, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua nei 3 giorni successivi al trattamento.**

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

L'uso della moxidectina si è dimostrato sicuro negli animali in gravidanza e durante l'allattamento, nonché negli animali da riproduzione.

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

La somministrazione concomitante di moxidectina può potenziare gli effetti degli agonisti dell'acido gamma-aminobutirrico (GABA).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare con un applicatore una singola dose orale di 0.2 mg di moxidectina per kg di peso corporeo, equivalenti a 1.0 ml di Cydectin® 0.1 % soluzione orale per 5 kg di peso corporeo.

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

In genere, si manifestano sintomi solo con dosi 5 volte superiori a quelle raccomandate. I sintomi si presentano sotto forma di aumento transitorio della salivazione, depressione, sonnolenza e atassia, da 8 a 12 ore dopo la somministrazione. In genere, non è necessaria alcuna terapia e gli animali si riprendono di solito entro 24 - 48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri : 7 giorni

Latte : 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : endectocida. Lattoni macrociclici.

Codice ATCvet : QP54AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un antiparassitario ad ampio spettro, attivo contro un'ampia gamma di endo ed ectoparassiti. È un lattone macrociclico di seconda generazione, appartenente alla famiglia 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

Dopo somministrazione orale, viene assorbito circa $\frac{1}{4}$ della dose di moxidectina. Le massime concentrazioni ematiche vengono raggiunte 9 ore dopo la somministrazione. Il prodotto si distribuisce in tutti i tessuti dell'organismo ma, a causa della sua lipofilia, si accumula nel tessuto adiposo, dove le concentrazioni sono da 10 a 20 volte superiori rispetto a quelle raggiunte in altri tessuti.

L'emivita di degradazione nel tessuto adiposo è di 23 - 28 giorni. Nell'organismo, la moxidectina è soggetta a limitata biotrasformazione tramite idrossilazione. L'unica via di escrezione significativa è quella fecale.

5.3 Proprietà ambientali

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

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

Informazione professionale dei farmaci per uso veterinario

	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non determinata
--	------------------------	-----------	-----------------

EC₅₀: la concentrazione che determina effetti negativi nel 50% degli individui delle specie in esame, vale a dire sia in termini di mortalità che di effetti subletali.

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

Ciò suggerisce che la contaminazione di corpi idrici 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 per lo smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Acidum edeticum

Polysorbatum

Propylenglycolum

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Aqua purificata

Acidum phosphoricum (come tampone per il pH)

Natrii hydroxidum (come tampone per il pH)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, 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 : 24 mesi.

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

Il farmaco non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata con « EXP » sul confezionamento primario e sulla scatola esterna.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce !

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini !

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con flacone in HDPE.

Confezioni :

Flacone da 1 litro

Flacone da 2.5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il farmaco veterinario non utilizzato e 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'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55657 002 1 mg/ml, flacone da 1 litro

Swissmedic 55657 004 1 mg/ml, flacone da 2.5 litri

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 21.03.2001

Data dell'ultimo rinnovo : 17.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

11.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.