

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYDECTIN® 2% LA per ovini ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 20 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 70 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile limpida, gialla.

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® 2% LA soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni causate da nematodi gastrointestinali e respiratori e a determinati ectoparassiti degli ovini sensibili alla moxidectina.

Vermi gastrointestinali:

- *Haemonchus contortus* (adulti e L3)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adulti, L3, incluse larve inibite)
- *Trichostrongylus axei* (adulti)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulti e L3)
- *Nematodirus spathiger* (adulti)
- *Cooperia curticei (macmasteri)* (adulti)
- *Cooperia punctata* (adulti)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adulti)

Nematodi delle vie respiratorie:

- *Dictyocaulus filaria* (adulti)

Larve di ditteri:

- *Oestrus ovis* (L1, L2, L3)

Acari:

- *Psoroptes ovis*

Gli studi hanno dimostrato che la moxidectina è efficace nei confronti di determinati ceppi di *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* e *Trichostrongylus* spp. resistenti al benzimidazolo. Cydectin® 2% LA soluzione iniettabile è efficace per un determinato arco di tempo e protegge dalle infezioni o reinfezioni dovute ai seguenti parassiti per il periodo indicato:

Specie	Giorni
<i>Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta</i>	97
<i>Haemonchus contortus</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

Un'efficacia persistente nei confronti di parassiti diversi da quelli citati non è stata dimostrata. Pertanto, è possibile una reinfezione degli animali con altri parassiti prima del 44° giorno.

4.3 Controindicazioni

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non devono essere trattati ovis con p.c. inferiore a 15 kg. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe per periodi prolungati.
- Posologia troppo bassa a causa di una sottostima del peso corporeo, di un uso non corretto del farmaco veterinario o in caso di dosatore non calibrato (se pertinente).

- Nei casi clinici con sospetta resistenza agli antelmintici, eseguire ulteriori analisi appropriate (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test confermano il sospetto di resistenza a un determinato antelmintico, usare 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 resistenza di *Teladorsagia* negli ovini nei confronti dei lattoni macrociclici. Nel 2008, la resistenza alla moxidectina era molto rara in tutta l'Europa; è stato segnalato un solo caso di un ceppo di *Teladorsagia circumcincta* resistente a levamisolo, benzimidazolo e ivermectina.

Pertanto, l'uso del medicinale 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, onde 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 gli occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Evitare l'auto-iniezione.

Raccomandazione per i medici in caso di auto-iniezione accidentale: trattamento sintomatico.

Altre misure precauzionali riguardanti gli effetti sull'ambiente:

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere limitata il più possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova parassitarie 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 che contengono moxidectina escrete sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di ovini con il medicinale veterinario, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per le specie di mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo superiore a 4 settimane e possono diminuire l'abbondanza di dette mosche durante tale periodo. Nei test di laboratorio, si è visto che la moxidectina può temporaneamente compromettere la riproduzione degli scarabei stercorari; ciononostante, studi sul campo non mostrano effetti a lungo termine. Tuttavia, in caso di ripetuti trattamenti con moxidectina

(come anche con altri medicinali veterinari della classe degli antelmintici) è consigliabile non trattare animali ogni volta 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 medicinale 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 iniettabile, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante gli 11 giorni successivi al trattamento.**

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può comparire un lieve gonfiore nella sede di iniezione.

Questo scompare normalmente entro 7 giorni dopo l'iniezione senza alcun trattamento.

In casi rari possono manifestarsi effetti indesiderati quali salivazione temporanea, depressione, sonnolenza e atassia. Questi sintomi scompaiono in genere entro 24-48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

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).

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

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Vedere anche rubriche 4.3 Controindicazioni e 4.11 Tempo(i) d'attesa.

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

Non note.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Soltanto per ovini con p.c. superiore a 15 kg.

La posologia è di 0.5 ml/10 kg p.c., equivalenti a 1 mg di moxidectina / kg p.c. Il tappo del flacone non deve essere perforato più di 10 volte.

Per una posologia corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile; controllare la precisione del dispositivo dosatore. Per il trattamento di gruppi di animali e non di singoli

animali, dividerli in gruppi in base al peso corporeo e trattarli di conseguenza, per evitare una posologia insufficiente o un sovradosaggio.

Effettuare una **singola iniezione sottocutanea** preferibilmente con un ago per iniezione ipodermica da 18 Gauge, 25-40 mm, alla base dell'orecchio.

L'area adatta per l'iniezione si trova circa **2 cm in direzione caudale dall'estremità rostrale della pinna alla base dell'orecchio**. Per praticare l'iniezione sottocutanea in condizioni di sicurezza, **fissare la testa dell'animale** e iniettare il prodotto in una piega cutanea nell'area descritta. Dopo la rimozione dell'ago, premere con il pollice per diversi secondi sulla sede di iniezione.



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

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio con dosi 3 e 5 volte superiori alla dose raccomandata.

I sintomi di sovradosaggio sono coerenti con il meccanismo d'azione della moxidectina. Essi comprendono salivazione temporanea, spossatezza, sonnolenza e atassia entro 24-36 ore dopo la somministrazione. I sintomi regrediscono in genere entro 36-72 ore senza alcun trattamento. Non esiste un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 104 giorni

Il tempo d'attesa è valido soltanto per una singola iniezione alla base dell'orecchio.

Uso non autorizzato in ovini da latte di qualsiasi età che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, 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 della famiglia delle milbemicine. Il suo complesso meccanismo d'azione porta, attraverso diversi meccanismi, all'apertura dei canali del cloruro. Ciò inibisce la trasmissione degli impulsi elettrici. Questo determina una paralisi flaccida e infine la morte del parassita. Il prodotto ha un effetto persistente nei confronti del 2° stadio larvale di *Oestrus ovis* (solo larve L2) per un massimo di 80 giorni dopo il trattamento. Tuttavia, non impedisce nuove infezioni con larve del 1° stadio e pertanto in questo periodo possono manifestarsi i relativi sintomi clinici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione sottocutanea di moxidectina, si raggiunge la massima concentrazione ematica (C_{max} 24 ng/ml) dopo 4-7 giorni. L' AUC_{last} media è di 411 ng x d/ml.

Il principio attivo si distribuisce in tutto il corpo. Grazie alla sua lipofilia, la concentrazione è massima nel tessuto adiposo. L'emivita nel tessuto adiposo è compresa tra 30 e 34 giorni.

La moxidectina è soggetta a biotrasformazione limitata nell'organismo tramite idrossilazione. Viene escreta prevalentemente con le feci.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). In particolare, negli studi di tossicità acuta e cronica con alghe, crostacei e pesci, la moxidectina ha mostrato tossicità 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 applicabile	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Non determinata

EC₅₀: la concentrazione che determina effetti negativi nel 50% degli individui delle 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 dei corsi d'acqua 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

Alcool benzilico (E1519)

Sorbitano oleato

Glicole propilenico ottanoato e decanoato

6.2 Incompatibilità principali

La moxidectina potenzia gli effetti dei GABA agonisti.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il farmaco non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in HDPE con 50 ml di soluzione iniettabile in una scatola pieghevole

Flacone in HDPE con 200 ml di soluzione iniettabile in una scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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
60446 001 20 mg di moxidectina, 50 ml di soluzione iniettabile
60446 002 20 mg di moxidectina, 200 ml di soluzione iniettabile
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.02.2011
Data dell'ultimo rinnovo: 09.10.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.