

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Moxodex 0,5 % Pour-on ad us. vet., soluzione per applicazione topica per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Moxidectina 5 mg

Eccipienti:

Idrossianisolo butilato (E 320) 0,1 mg

2-terz-butil-idrochinone (E 319) 0,03 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione trasparente, da incolore a giallastra, per applicazione topica

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Agente endo ed ectoparassitario per bovini

Per il trattamento delle infezioni causate da:

- Nematodi gastro-intestinali adulti e immaturi
 - *Haemonchus placei* (tutti gli stadi)
 - *Ostertagia ostertagi* (adulti incluse larve latenti)
 - *Trichostrongylus axei* (adulti incluse larve latenti)
 - *Nematodirus helvetianus* (adulti incluse larve latenti)
 - *Cooperia oncophora* (adulti incluse larve latenti)
 - *Cooperia punctata* (solo lo stadio adulto)
 - *Oesophagostomum radiatum* (solo lo stadio adulto)
 - *Bunostomum phlebotomum* (solo lo stadio adulto)

- Nematode adulto del tratto respiratorio
 - *Dictyocaulus viviparus* (stadi adulto e larvale L4)

- Larve di Hypoderma (larve migranti)
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*

- Pidocchi
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*

- Pidocchi morsicatori
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Acari della rogna
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*

- Tefanidi
 - *Haematobia irritans* (piccole mosche pungenti del pascolo)

Moxodex 0,5 % Pour-on ha un effetto persistente nella prevenzione contro le reinfezioni da *Ostertagia* per 5 settimane e *Dictyocaulus viviparus* per 6 settimane.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare possibili effetti collaterali dovuti a infezioni secondarie a causa della morte di larve verrucose nel midollo spinale o nell'esofago dell'animale, si raccomanda di somministrare Moxodex 0,5 % Pour-on dopo la fine della fase di volo e prima che le larve raggiungano la loro residenza finale.

Le seguenti pratiche dovrebbero essere evitate in quanto aumentano inutilmente il rischio di sviluppo di resistenza:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio dovuto a errata valutazione del peso corporeo, errata somministrazione o errata impostazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente indagati con test appropriati. In caso di resistenza ad un particolare antelmintico, passare ad un antelmintico di diversa classe farmacologica e modalità d'azione. Una parziale resistenza incrociata fra ivermectina e moxidectina è stata segnalata nei nematodi gastrointestinali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Trattare tutti gli animali dello stesso gruppo.

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

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale veterinario. Indossare indumenti protettivi e guanti di gomma impermeabili durante l'applicazione. In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua pulita.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni) si possono verificare reazioni avverse dopo l'applicazione nel sito di applicazione.

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

La moxidectina ha dimostrato di essere sicura per l'uso in bovini e vacche in gravidanza e in allattamento e nei tori da riproduzione.

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

Se la vaccinazione contro i vermi polmonari è stata effettuata in precedenza, il trattamento con Moxodex 0,5 % Pour-on non deve essere effettuato prima che siano trascorsi 14 giorni dalla seconda vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene la bottiglia prima dell'uso.

500 µg di moxidectina per kg di peso corporeo corrispondente a 1,0 ml di Moxodex 0,5 % Pour-on per 10 kg di peso corporeo. Applicare in un'unica applicazione esterna lungo il dorso dell'animale dal garrese alla base della coda, su pelo pulito e pelle sana. Il sovradosaggio dovrebbe essere evitato. Pertanto, il peso corporeo dell'animale da trattare deve essere determinato con la massima precisione possibile. Per le dosi di gruppo, gli animali devono essere raggruppati in base al peso e trattati.

Raccomandazioni di dosaggio

Peso corporeo in kg	Volume applicato (ml)
100	10,0
200	20,0
400	40,0
600	60,0

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

Non sono stati osservati sintomi di sovradosaggio in seguito alla somministrazione di una dose decuplicata. Temporaneamente si possono osservare salivazione, depressione, sonnolenza e atassia. Non esiste un antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti comestibili: 14 giorni

Latte: 0 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, lattoni macrociclici / Codice ATCvet: QP54AB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La moxidectina è un parassitocida a largo spettro contro importanti parassiti interni ed esterni. È un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle mibelmicine. Il suo principale modo di azione è l'interferenza con i recettori del GABA (acido gamma amino butirrico) coinvolto nella

trasmissione neuromuscolare. La moxidectina stimola il rilascio del GABA ed aumenta il suo legame ai recettori postsinaptici. L'effetto risultante è l'apertura dei canali del cloruro a livello delle giunzioni postsinaptiche, permettendo quindi l'ingresso degli ioni di cloro ed inducendo un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida e l'eventuale morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La moxidectina viene assorbita dopo l'applicazione esterna. Dopo l'applicazione, il farmaco viene distribuito in tutto il corpo. A causa della sua lipofilità le concentrazioni nel grasso sono da 5 a 15 volte quelle degli altri tessuti. La moxidectina è soggetta nel corpo ad una parziale biotrasformazione tramite idrossilazione e la sola via significativa di escrezione è attraverso le feci, del quale circa il 50 % del composto originario.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri di una sostanza (molto) persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT). Pertanto, l'esposizione ambientale alla moxidectina deve essere limitata il più possibile. I trattamenti devono essere applicati solo se necessario e devono essere basati sul numero di uova dei parassiti individuato nelle feci o su una valutazione del rischio di infestazione a livello del singolo animale e/o di mandria.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina ha il potenziale di influenzare negativamente gli organismi non bersaglio:

- La materia fecale contenente moxidectina escreta al pascolo dagli animali trattati può ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame. Dopo il trattamento del bestiame con il farmaco veterinario, le concentrazioni di moxidectina possono essere escrete per un periodo di più di 2 settimane che sono potenzialmente tossiche per le specie di mosche letame e possono ridurre l'abbondanza di mosche letame durante questo periodo. Test di laboratorio hanno rilevato che la moxidectina può temporaneamente influenzare la riproduzione degli scarabei stercorari; tuttavia, gli studi sul campo non suggeriscono effetti a lungo termine. Tuttavia, nel caso di trattamenti ripetuti con moxidectina (come per altri medicinali veterinari della classe antielmintica), si raccomanda di non trattare ogni volta gli animali sullo stesso pascolo per consentire il recupero delle popolazioni di scarabei stercorari.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in conformità con le istruzioni fornite nelle informazioni sul prodotto. A causa del profilo di escrezione della moxidectina formulata come

un pour-on, gli animali trattati **non dovrebbero avere accesso ai corsi d'acqua durante la prima settimana dopo il trattamento.**

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 i parametri riportati di seguito:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Alghe	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustacei (Pulci d'acqua)	<i>Daphnia magna</i> (acuta)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
"	<i>Daphnia magna</i> (riproduzione)	0,0031 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: concentrazione che influenza negativamente il 50 % degli individui delle specie in esame vale a dire in prospettiva della mortalità e degli effetti subletali.

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

La contaminazione delle acque con la moxidectina può avere conseguenze gravi e durature sugli organismi acquatici. Al fine di evitare questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni relative all'utilizzo e smaltimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Solvente aromatico

PPG-2 myristyl etere propionato

Poliisobutilene

Trigliceridi a media catena

2-terz-butyl-idrochinone (E 319)

Idrossianisolo butilato (E 320)

6.2 Incompatibilità principali

Non mescolare con altri medicinali veterinari prima della somministrazione.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dal gelo.

Tenere la bottiglia nella scatola pieghevole per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie in HDPE fluorurato da 1 l, 2,5 l e 3 l (la stessa bottiglia da 2,5 l) con un sigillo di sicurezza in polipropilene

Bottiglie di dosaggio da 1 l

Bottiglie da 2,5 l e 3 l (Flexi Pack)

E' 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 medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I corsi d'acqua non devono essere contaminati dal medicinale veterinario.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, Opfikon / Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'755 001 bottiglia da 1 litro
Swissmedic 67'755 002 bottiglia da 2,5 litri
Swissmedic 67'755 003 bottiglie da 3 litri

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.01.2021

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.