

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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 (E321) 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 nematodi sensibili alla moxidectina:

- adulti e stadi larvali dei nematodi gastrointestinali
 - *Haemonchus contortus* (incluse le larve latenti)
 - *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (incluse le larve latenti)
 - *Teladorsagia (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.

4.3 Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso non necessario di antiparassitari o la mancata osservanza delle direttive contenute nell'informazione professionale può aumentare la pressione di selezione della resistenza e causare una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicamento veterinario deve basarsi sulla documentazione della specie parassitaria e dell'intensità dell'infestazione o sul rischio di infezione, che si basa a sua volta sulle caratteristiche epidemiologiche di ciascuna mandria.

L'uso ripetuto a lungo termine, soprattutto della stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di una resistenza. Il mantenimento di rifugi sensibili nell'ambito di una mandria è molto importante per ridurre questo rischio. Evitare il trattamento sistematico a intervalli e il trattamento dell'intera mandria: trattare, se possibile, solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento mirato selettivo). Il trattamento deve essere accompagnato da appropriate misure di gestione della tenuta e del pascolo. Per ciascuna singola mandria, chiedere consiglio al veterinario responsabile.

Sono state riportate in tutta Europa delle multiresistenze di *Teladorsagia circumcincta* nei confronti di moxidectina, levamisolo, benzimidazolo e ivermectina. Sono stati descritti anche *Haemonchus contortus* e *Trichostrongylus colubriformis* resistenti alla moxidectina.

Perciò, nell'uso di questo medicamento veterinario bisogna osservare le informazioni locali disponibili sulla sensibilità dei parassiti bersaglio. Inoltre, l'uso si deve basare sulla storia locale dei trattamenti e sulle raccomandazioni su come il medicamento veterinario possa essere usato in condizioni

sostenibili, per limitare un'ulteriore selezione della resistenza ai composti antiparassitari. Queste misure sono importanti soprattutto quando la moxidectina viene impiegata contro ceppi resistenti.

Gli studi clinici basati sull'infezione sperimentale e naturale hanno dimostrato che il medicamento veterinario è efficace contro determinati ceppi resistenti al benzimidazolo, quali:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

Si raccomanda di esaminare ulteriormente i casi di sospetta resistenza con un metodo diagnostico adeguato (ad es. test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati del test indicano decisamente una resistenza nei confronti di un determinato antelmintico, si deve usare un antelmintico di una classe farmacologica differente e che presenta un altro meccanismo d'azione. Le resistenze confermate vanno segnalate al titolare dell'omologazione o all'autorità competente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento 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 dei parassiti presenti nelle feci o sulla valutazione del rischio di infestazione di un singolo animale e/o di una 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 medicamento 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 medicamento 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 Effetti collaterali (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 medicinali 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.

Il sottodosaggio potrebbe causare l'inefficacia dell'uso e può favorire lo sviluppo di resistenze. Per accertarsi di impiegare una dose corretta, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile. Se gli animali devono essere trattati tutti assieme, si devono formare dei gruppi il più omogenei possibile e tutti gli animali di un gruppo devono essere trattati con una dose che corrisponde a quella dell'animale più pesante. Controllare accuratamente la precisione del dispositivo di dosaggio. Non miscelare con altri farmaci veterinari.

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

Tessuti commestibili: 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.

La resistenza alla moxidectina è in parte mediata dal trasportatore di membrana glicoproteina P; è possibile una resistenza crociata con altri lattoni macrociclici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, viene assorbito circa ¼ 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		EC₅₀	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 di vita iniziali)	Non pertinente	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 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 medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicamenti veterinari.

6.3 Periodo di validità

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

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

Il medicamento veterinario 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 medicamenti 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 medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicamento 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

16.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.