

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYDECTIN® 10% LA per bovini ad us. vet., soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

### Principio attivo:

Moxidectina 100 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

Bovini.

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

Endo ed ectoparassitario per bovini.

Per bovini con peso corporeo compreso tra 100 e 500 kg.

Trattamento e prevenzione delle infezioni miste causate da:

Nematodi adulti e immaturi del tratto gastrointestinale:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (incluse larve inibite)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (solo forme adulte)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*

- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (solo forme adulte)
- *Chabertia ovina* (solo forme adulte)
- *Trichuris* spp. (solo forme adulte)

Nematodi adulti e immaturi delle vie respiratorie:

- *Dictyocaulus viviparus*

Estridi (larve migranti):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Pidocchi:

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

Pidocchi masticatori:

- *Bovicola bovis* (effetto parziale)

Acari della scabbia:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (effetto parziale)

Il farmaco veterinario ha un effetto persistente e protegge i bovini per un determinato arco di tempo dalle infezioni o reinfezioni dovute ai seguenti parassiti:

<b><u>Specie</u></b>	<b><u>Giorni</u></b>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Il farmaco veterinario è efficace contro le larve di Hypoderma, ma finora non è stato riscontrato un effetto persistente nei confronti di Hypoderma. Se il farmaco veterinario viene somministrato prima della fine della stagione degli estridi, si raccomanda quindi il trattamento con un ulteriore medicinale veterinario anti-Hypoderma.

Un'efficacia persistente nei confronti di specie parassitarie diverse da quelle citate non è stata dimostrata. Pertanto, nel periodo di efficacia minima di 90 giorni sopra riportato, è possibile una reinfezione degli animali al pascolo con specie parassitarie diverse da quelle citate.

#### **4.3 Controindicazioni**

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano o in animali in gravidanza negli 80 giorni precedenti la data prevista del parto.

Non usare in bovini con peso corporeo inferiore a 100 kg o superiore a 500 kg.

#### **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:

- Per evitare possibili effetti collaterali dovuti a infezioni secondarie a seguito della morte delle larve di estridi nel midollo spinale o nell'esofago degli animali, si raccomanda di somministrare Cydectin® 10% LA dopo la fine della fase di volo e prima che le larve raggiungono la loro sede definitiva.
- L'immunità nei confronti dei nematodi dipende dall'entità dell'esposizione all'infezione. Il trattamento con antelmintici può quindi aumentare la predisposizione dei bovini a una nuova infezione.

- Il rischio sussiste al termine della prima stagione al pascolo, in particolare se la stagione è lunga, o nell'anno successivo, quando gli animali si spostano su pascoli fortemente infestati. In tal caso possono essere necessarie ulteriori misure terapeutiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale 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 bovini con il farmaco 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 farmaci veterinari della classe degli antielmintici) è consigliabile non trattare gli 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 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 iniettabile, gli animali trattati **non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i 10 giorni successivi al trattamento.**

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono comparire gonfiori immediati o ritardati nella sede di iniezione. In casi rari (circa 1%), i gonfiori possono evolvere in ascessi. I gonfiori nella sede di iniezione sembrano essere più frequenti

negli animali con peso corporeo superiore. Gli effetti collaterali regrediscono in genere senza alcun trattamento entro 14 giorni, ma in alcuni animali (< 5%) possono persistere fino a 5 settimane, in casi molto rari anche più a lungo.

In casi rari possono manifestarsi depressione e atassia dopo l'iniezione.

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**

Può essere usato durante la gravidanza (vedere 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**

La posologia è di 0.5 ml/50 kg di peso corporeo, equivalenti a 1.0 mg di moxidectina/kg di peso corporeo, da somministrare mediante singola iniezione sottocutanea nell'orecchio con un ago per iniezione sottocutanea da 18 Gauge (diametro esterno 1.2 mm, lunghezza 25-40 mm). Il tappo del flacone da 50 ml non deve essere perforato più di 20 volte.

Prima della somministrazione, fissare la testa del bue o della vacca con una cavezza.

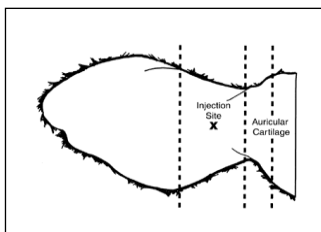
Effettuare l'iniezione sottocutanea nei tessuti molli sulla superficie posteriore dell'orecchio, distalmente rispetto al margine distale della cartilagine auricolare. Prima dell'iniezione, detergere la superficie posteriore (esterna) dell'orecchio con un antisettico e lasciare asciugare brevemente all'aria. Quindi palpare il margine della cartilagine auricolare nella parte più vicina alla testa, sulla superficie posteriore (pelosa) dell'orecchio. Partendo da questa posizione, inserire l'ago sotto la cute circa 3-3.5 cm distalmente da questo margine (in direzione opposta alla testa) e in direzione della base dell'orecchio, prestando attenzione a non danneggiare vasi sanguigni. Aspirare leggermente con la siringa per accertarsi di non aver inserito l'ago in un vaso sanguigno.

Il deposito creato con l'iniezione deve trovarsi distalmente rispetto al margine della cartilagine auricolare.

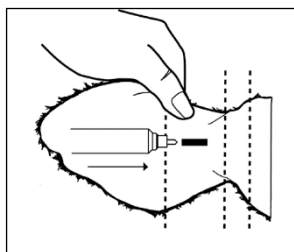
Dopo la rimozione dell'ago, premere con il pollice per diversi secondi sulla sede di iniezione.

Grazie alla protezione di lunga durata nei confronti di *Dictyocaulus viviparus* e dei vermi gastrointestinali *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, un singolo trattamento con il farmaco veterinario all'inizio della stagione di pascolo aiuta a controllare la bronchite parassitaria (verme polmonare) e la gastroenterite parassitaria per l'intera stagione al pascolo, con riduzione dello sviluppo di larve infettive sul pascolo. Per ottenere risultati ottimali, somministrare un'iniezione a tutti i vitelli con peso corporeo adeguato immediatamente prima di portarli al pascolo, se vengono tenuti insieme sul pascolo. Gli animali devono restare su un determinato pascolo per tutta la stagione, oppure essere trasferiti in un pascolo sul quale non erano presenti altri bovini in quella stagione.

Impiego: schema dell'iniezione vicino all'orecchio.

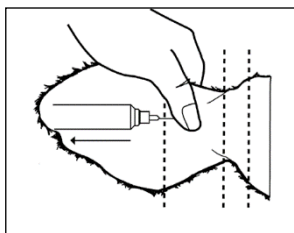


La sede di iniezione deve trovarsi circa 3.5 cm in direzione distale dal margine distale della cartilagine auricolare.



Afferrare e sostenere l'orecchio con una mano.

Effettuare l'iniezione sottocutanea con un ago da 18 G ( $\varnothing$  1.2 mm, lunghezza 25-40 mm).



Il deposito deve trovarsi distalmente rispetto al margine distale della cartilagine auricolare.

Dopo la rimozione dell'ago, premere sulla sede di iniezione per chiudere l'apertura.

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

La frequenza e la gravità delle reazioni nella sede di iniezione dipendono dalla quantità iniettata. 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. Con dosi somministrate in entrambe le orecchie che superavano di 3 volte la dose raccomandata, sono stati osservati sintomi quali incapacità a rialzarsi, tremori muscolari, timpanismo e disidratazione, che sono regrediti dopo la somministrazione di liquidi. I sintomi possono persistere per un periodo compreso tra pochi giorni e 10 giorni. Non esiste un antidoto specifico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 108 giorni

Il tempo d'attesa è valido soltanto per una singola iniezione vicino all'orecchio.

Latte: uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

Uso non autorizzato in animali in gravidanza negli 80 giorni precedenti la data prevista del parto.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici

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 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  $\gamma$ -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 iniezione sottocutanea e le massime concentrazioni ematiche vengono raggiunte 24-48 ore dopo l'iniezione. La moxidectina si distribuisce in tutti i tessuti corporei,

ma a causa della sua lipofilia si accumula prevalentemente nel tessuto adiposo. L'emivita di eliminazione è di 26-32 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 <sub>50</sub>	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
	<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

EC<sub>50</sub>: 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

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.



### **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" sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il farmaco 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

### **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 60572 001 100 mg di moxidectina, 50 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.