



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYDECTIN TRICLAMO X 5 mg/ml+200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Moxidectina	5,0 mg
Triclabendazol	200,0 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E321)	5,0 mg
----------------------------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Líquido de color ámbar claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones mixtas producidas por cepas sensibles a moxidectina y triclabendazol de nematodos, trematodos y algunos artrópodos:

Parásito	Estadio adulto		Estadio inhibido
NEMATODOS		L4	
Nematodos gastrointestinales:			
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematodos del tracto			

respiratorio:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODOS			
Trematodos hepáticos:		6-8 semanas estadio inmaduro	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ECTOPARASITOS			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

Tras la administración de una única dosis, el medicamento tiene una actividad persistente frente a la reinfestación por *Ostertagia ostertagi* y *Dictyocaulus viviparus* de 5 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ha de tenerse cuidado para evitar las siguientes prácticas porque pueden aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia pudiendo resultar en una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos del mismo tipo, durante un amplio periodo de tiempo.
- infradosificación, que puede ser debido a un cálculo de peso por debajo del real, administración incorrecta del medicamento, o mala calibración del dispositivo medidor.

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deberán ser investigados utilizando ensayos adecuados (es decir, recuento de huevos fecales). Cuando los resultados de los análisis sugieran con fuerza resistencia a un antihelmíntico en particular, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con diferente mecanismo de acción.

En 2010, no se ha confirmado en Europa resistencia a la moxidectina en los parásitos de ganado bovino, sin embargo, sí se ha notificado resistencia a otras lactonas macrocíclicas (MLs) principalmente en *Cooperia oncophora* en algunos países europeos, y se ha notificado resistencia a la moxidectina en el hemisferio sur. La resistencia a otras MLs en algunas cepas de *Cooperia* spp. puede implicar resistencia concurrente a la moxidectina. Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ganado bovino en algunos países europeos, la cual, hospedada en la oveja, puede transferirse a bovino a través del mismo pasto. Por tanto, el uso de este medicamento debe estar basado en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre susceptibilidad de parásitos, histórico de tratamientos locales y recomendaciones sobre cómo utilizar el medicamento en condiciones sostenibles para limitar el desarrollo de nuevas resistencias a antiparasitarios.

Este medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de infestaciones simples.

Se ha demostrado que la lluvia inmediatamente antes o durante las dos horas tras el tratamiento no afectará a la eficacia de este medicamento.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento ha sido formulado específicamente para la administración por unción dorsal continua para ganado bovino y no debe ser administrado por cualquier otra ruta de administración o a cualquier otra especie.

Todos los animales pertenecientes al mismo grupo han de ser tratados.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Utilizar guantes, ropa protectora y gafas de seguridad durante la aplicación del producto.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento.

Evitar el contacto directo con piel y ojos.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de salpicadura en ojos o sobre la piel, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si persiste la irritación, consulte con su médico y muéstrele la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento puede usarse con seguridad en animales gestantes y lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para uso externo.

Administración de una única dosis vía tópica a la dosis de 0,5 mg de moxidectina/kg peso vivo y 20 mg triclabendazol/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de solución para 10 kg).

Administrar directamente en el pelo y piel a lo largo de la línea dorsal del animal desde la cruz hasta la base de la cola.

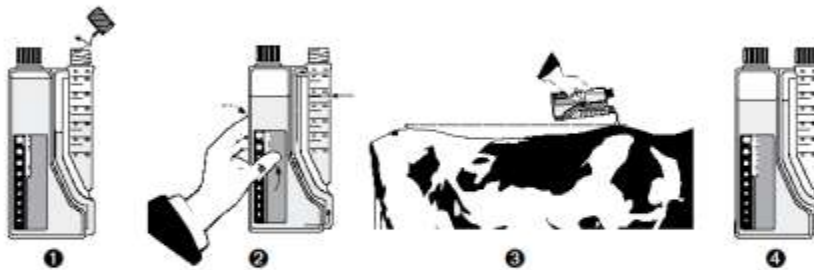
Aplicar sobre áreas limpias y sanas de la piel.

Para asegurar la administración correcta de la dosis, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible y deberá comprobarse la exactitud del dispositivo medidor. Si los animales van a ser tratados colectivamente en lugar de individualmente, deberán agruparse de acuerdo a su peso, para evitar sobre- o infradosificación.

Agitar antes de usar.

Instrucciones para el empleo del sistema de presión (envases multidosis de 500 ml y 1 L):

- Paso 1: retire el tapón de rosca de la cámara dispensadora. Retire el papel de aluminio de la cápsula.
- Paso 2: apriete suavemente la botella para llenar la cámara dispensadora con la cantidad requerida de líquido.
- Paso 3: vierta el volumen medido de líquido desde la cámara dispensadora directamente sobre el animal.
- Repita pasos 2 y 3 para los animales siguientes.
- Paso 4: cerrar con el tapón de rosca la cámara dispensadora tras su uso.



Instrucciones para el empleo del aplicador Pour-On (envases multidosis de 2,5 y 5 litros):

- Conecte el aplicador al envase como se indica a continuación:
- Conecte el extremo abierto del tubo de extracción a la tapa del envase principal.
- Retire la tapa del equipo aplicador Pour-On conectándolo con el otro extremo del tubo de extracción. Ajuste el tapón de extracción.
- Apriete suavemente el aplicador Pour-On, para detectar fugas.
- Siga las instrucciones del fabricante para un correcto uso y cuidado del equipo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado signos de sobredosis con 5 veces la dosis recomendada. No obstante, si se producen deben estar en concordancia con el mecanismo de acción de la moxidectina y pueden manifestarse como salivación transitoria, depresión, somnolencia y ataxia. Por lo general, no se requiere tratamiento y se recuperan en 24 a 48 horas. No existe antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 143 días.

Leche: No emplear en ganado vacuno de cualquier edad que vaya a producir leche para consumo humano.

Debido a la alta probabilidad de contaminación cruzada en animales no tratados con este medicamento debido al lametazo, los animales tratados han de encontrarse separados de los animales no tratados durante el tiempo de espera. El no cumplimiento de esta recomendación puede dar lugar a hallazgos de residuos en los animales no tratados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiparasitario, endectocida.
Código ATCvet: QP54AB52, combinación moxidectina.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La moxidectina es un antiparasitario endectocida activo frente a un amplio rango de parásitos internos y externos. Es una lactona macrocíclica de segunda generación perteneciente a la familia de las milbemicinas. Su principal mecanismo de acción es la interferencia con los receptores del GABA (ácido gamma aminobutírico) y los canales de cloro ligados a glutamato implicados en la transmisión neuromuscular. La moxidectina estimula la liberación de GABA e incrementa su unión con los receptores postsinápticos y su unión a los canales de cloro ligados a glutamato. El efecto neto consiste en la apertura de los canales cloruro de la unión postsináptica para permitir la entrada de iones cloruro induciendo un estado de reposo irreversible. Esto da como resultado una parálisis flácida y como resultado la muerte de los parásitos expuestos a la droga.

El triclabendazol es un agente activo frente a trematodos perteneciente al grupo de los benzimidazoles. Es bien conocido que los benzimidazoles se unen selectivamente a β -tubulina, provocando la despolimerización de los microtúbulos y la posterior interrupción de los procesos basados en los microtúbulos de los trematodos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La moxidectina se distribuye por los tejidos corporales pero, debido a su lipofilia, se concentra principalmente en el tejido graso. La moxidectina sufre en el organismo una biotransformación parcial por hidroxilación. La única vía de excreción significativa es a través de las heces. Los principales parámetros farmacocinéticos de la moxidectina cuando se administra la formulación final fueron los siguientes: AUC_{0-t} 50,9 ng.día.mL⁻¹, C_{max} 4,69 ng.mL⁻¹, T_{max} : 8,7 días y semivida plasmática: 10,74 días.

La mayor parte de la dosis oral de triclabendazol administrada en ratas, ovejas, cabras y conejos es eliminada en heces a los 6-10 días, como fármaco inalterado o medicamento de excreción biliar. La excreción urinaria es mínima. Los principales metabolitos identificados a nivel plasmático son los derivados sulfona, sulfóxido, cetona y 4-hidroxi triclabendazol. Los estudios cinéticos a nivel plasmático de los derivados de sulfóxido y sulfona en varias especies tras su administración oral mostraron que los sulfóxidos predominaban en conejos, oveja y humanos, y la sulfona en caballo, perro y bovino. Los principales parámetros farmacocinéticos del metabolito activo triclabendazol sulfóxido cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: AUC_{0-t} 26,9 μ g.h.mL⁻¹, C_{max} 2,92 μ g.mL⁻¹, T_{max} : 3,3 días y semivida plasmática: 9,72 días. Los principales parámetros farmacocinéticos del metabolito activo triclabendazol sulfona cuando se administra triclabendazol en la formulación combinada final fueron: AUC_{0-t} 110,2 μ g.h.mL⁻¹, C_{max} 7,78 μ g.mL⁻¹, T_{max} : 12,9 días y semivida plasmática: 12,98 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)
γ- hexalactona
Cineol
Macrogolglicéridos de caprilocaproilo

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.
No congelar.
Si se congelara de forma accidental, agitar vigorosamente antes de su uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases multidosis de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno y sellado con una cápsula de polietileno, de 0,5 litros, 1 litro, 2,5 litros y 5 litros de capacidad.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2483 ESP



9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

09 de marzo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de noviembre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario