

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-on per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Moxidectina 5,0 mg

Triclabendazolo 200,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 5,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Pour-on.

Soluzione ambrata, chiara.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini: per il trattamento delle infestazioni miste da trematodi (distomi) e nematodi, causate da ceppi sensibili alla moxidectina ed al triclabendazolo:

Parassita	Stadio adulto	L4	Stadio inibito
NEMATODI			
Nematodi gastro-intestinali:			
<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>	•		
Nematodi del tratto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODI			
Distoma epatico:		forme immature di 6-8 settimane	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

Nel 2010, la conferma di resistenza alla moxidectina non è stata segnalata nei parassiti dei bovini in Europa, tuttavia sono stati segnalati casi di resistenza ad altri lattoni macrociclici, principalmente per *Cooperia oncophora*, in alcuni paesi Europei, e la resistenza alla moxidectina nell'emisfero sud. La resistenza di alcuni ceppi di *Cooperia* spp. ad altri lattoni macrociclici può comportare la contemporanea resistenza alla moxidectina. La resistenza della *Fasciola hepatica* al triclabendazolo è stata segnalata nei bovini di alcuni paesi Europei. La *F. hepatica* resistente al triclabendazolo ospitata in alcune pecore può essere trasmessa ai bovini portati al pascolo. Pertanto, l'uso di questo prodotto si deve basare su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento), sulla sensibilità dei parassiti, sulla storia locale dei trattamenti e sulle raccomandazioni limitanti l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici.

Questo prodotto non deve essere impiegato per il trattamento di infestazioni singole.

E' stato dimostrato che la pioggia immediatamente prima o entro due ore dopo il trattamento non influenza l'efficacia del prodotto.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto è stato formulato specificatamente per l'impiego pour-on nei bovini e non deve essere somministrato per nessuna altra via di somministrazione o ad altra specie.

Tutti gli animali dello stesso gruppo devono essere trattati.

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

Indossare guanti, indumenti protettivi e occhiali di protezione durante l'uso del prodotto.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il prodotto viene a contatto con occhi o cute, lavare con molta acqua e risciacquare immediatamente con acqua corrente.

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo non devono maneggiare il prodotto. Se l'irritazione persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Il prodotto è sicuro per l'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno.

0,5 mg di moxidectina/kg di peso corporeo e 20 mg di triclabendazolo/kg di peso corporeo (pari a 1 ml di soluzione per 10 kg) in un'unica applicazione topica.

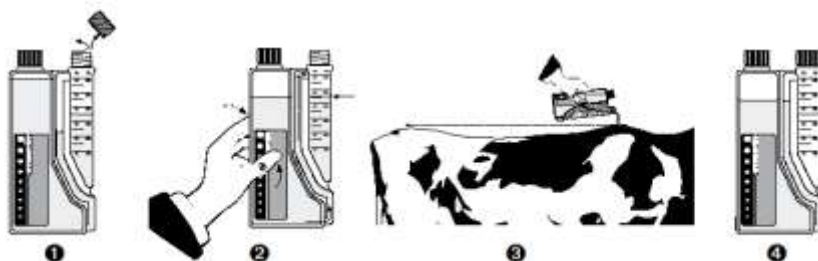
Somministrare direttamente sul mantello e la pelle lungo la linea mediana del dorso, dal garrese all'attacco della coda.

Applicare su cute sana e pulita.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile; la precisione del dispositivo di dosaggio deve essere controllata. Se gli animali devono essere trattati in gruppo piuttosto che individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e la dose calcolata di conseguenza, per evitare sottodosaggi e sovradosaggi. Agitare prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso del "sistema premi e versa" (solo per i contenitori da 500 ml ed 1 litro):

1. Svitare il tappo sul serbatoio dosatore e rimuovere il sigillo.
2. Esercitare una leggera pressione sul contenitore per riempire il serbatoio dosatore con la quantità necessaria di liquido.
3. Versare il liquido contenuto nel serbatoio dosatore sull'animale come indicato.
Ripetere i punti 2 e 3 per gli animali successivi.
4. Dopo l'uso, riavvitare il tappo sul serbatoio dosatore.



Istruzioni per l'uso dell'applicatore pour-on (contenitori a zainetto da 2,5 e 5 litri):

Collegare l'applicatore pour-on al contenitore a zainetto come segue:

Collegare l'estremità aperta del tubo d'erogazione al tappo con lo stelo.

Sostituire il tappo del contenitore con quello predisposto con il tubo da erogazione e stringere

Premere leggermente l'applicatore pour-on e verificare eventuali perdite.

Seguire le istruzioni del produttore per il corretto uso e la manutenzione dell'attrezzatura.

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

I sintomi di sovradosaggio non sono stati osservati per dosi pari a 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, nel caso si verificassero, dovrebbero essere coerenti con il meccanismo d'azione della moxidectina e si dovrebbero manifestare con salivazione, depressione, sonnolenza ed atassia transitorie. In generale non è necessario un trattamento ed i sintomi scompaiono completamente entro 24 - 48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: 143 giorni.

Latte: Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano, inclusi gli animali in gravidanza destinati alla produzione di latte per il consumo umano.

A causa del significativo rischio di contaminazione crociata degli animali non trattati per leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati da quelli non trattati per tutto il tempo di attesa. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può portare a violazione della normativa sui residui negli animali non trattati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotto antiparassitario, endectocida.

Codice ATCvet: QP54AB52, moxidectina in associazione.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Moxidectina è un endectocida attivo contro un'ampia gamma di parassiti interni ed esterni ed è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Il suo principale meccanismo d'azione è quello di interferire con la trasmissione neuromuscolare dei canali del cloro associati al GABA (acido gamma ammino butirrico) o al glutammato. La moxidectina stimola il rilascio del GABA, aumenta il suo legame con i recettori postsinaptici e si lega ai canali del cloro associati al glutammato. L'effetto risultante è l'apertura dei canali del cloro nelle giunzioni postsinaptiche che permette l'ingresso degli ioni cloro ed induce un irreversibile stato di riposo. Questo determina una paralisi flaccida e l'eventuale morte del parassita esposto al farmaco.

Il Triclabendazolo è un distomicida appartenente al gruppo degli antielmintici benzimidazolici. E' ben noto che gli antielmintici benzimidazolici si legano selettivamente la β -tubulina provocando la depolimerizzazione dei microtubuli e la conseguente alterazione dei processi basati sui microtubuli negli elminti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La moxidectina si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma a causa della sua lipofilità la più alta concentrazione del farmaco si ritrova nel tessuto grasso. La moxidectina è soggetta a biotrasformazione in seguito a idrossilazione. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci. Dopo somministrazione pour-on della formulazione finale in associazione di questo farmaco, i principali parametri farmacocinetici della moxidectina sono i seguenti: AUClast 50,9 ng.giorno.ml-1, Cmax 4,69 ng.ml-1, Tmax 8,7 giorni, MRT 10,74 giorni.

La massima parte della dose di triclabendazolo somministrata per via orale in ratti, pecore, capre e conigli viene eliminata, come farmaco immodificato o come prodotti dell'escrezione biliare, attraverso le feci dopo 6-10 giorni. L'escrezione urinaria è minima. I principali metaboliti identificati nel plasma sono i derivati sulfone, sulfossido, chetone e 4-idrossi del triclabendazolo. Gli studi di cinetica plasmatica dei derivati sulfossido e sulfone nelle varie specie animali dopo somministrazione orale hanno evidenziato che il sulfossido predomina nei conigli, pecore ed esseri umani, ed il sulfone nei cavalli, cani e bovini. Dopo somministrazione della formulazione finale in associazione di questo farmaco, i principali parametri farmacocinetici del triclabendazolo sulfossido sono: AUClast 26,9 μ g.ore.ml-1, Cmax 2,92 μ g.ml-1, Tmax 3,3 giorni, MRT 9,72 giorni. Dopo somministrazione della formulazione finale in associazione, i principali parametri farmacocinetici del triclabendazolo sulfone sono: AUClast 110,2 μ g.ore.ml-1, Cmax 7,78 μ g.ml-1, Tmax 12,9 giorni, MRT 12,98 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

Gamma-esalattone

Eucaliptolo

Caprilcaproil macrogolgliceridi

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Se accidentalmente congelato, agitare energicamente prima dell'uso.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori da 500 ml, 1 L, 2,5 L e 5 L in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite in polipropilene e sigillo interno in polietilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia Srl

Via Andrea Doria ,41 M

00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore da 500 ml AIC n. 104335017

Contenitore da 1 litro AIC n. 104335029

Contenitore da 2,5 litri AIC n. 104335031

Contenitore da 5 litri AIC n. 104335043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

6 luglio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.