

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml soluzione orale per ovini

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml orale Lösung für Schafe (Austria, Germania)

Cydectine TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml solution orale pour ovins (Belgio, Francia, Lussemburgo)

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Πόσιμο διάλυμα για πρόβατα (Grecia)

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé (Islanda)

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml oral solution for sheep (Irlanda, UK)

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen (Olanda)

Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml solução oral para ovinos (Portogallo)

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solución oral para ovino (Spagna)

TriclaMox vet. 1mg/ml + 50 mg/ml, oral lösning till får (Svezia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Moxidectina	1,0 mg
Triclabendazolo	50,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	40,0 mg
Butilidrossitoluene (E321)	1,0 mg
Polisorbato 80	
Sorbitano oleato	
Glicole propilenico, dicaprilocaprato	

Liquido limpido dal giallo al marrone.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e vermi piatti negli ovini, causate da ceppi sensibili alla moxidectina ed al triclabendazolo quali:

Parassiti	Stadio adulto	L4	Stadio inibito
Nematodi gastro-intestinali:			
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	•	•	•

<i>Ostertagia trifurcata</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	•	•	
<i>Nematodirus battus</i>	•	•	
<i>Nematodirus spathiger</i>	•	•	
<i>Nematodirus filicolis</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>		•	
<i>Cooperia curticei</i>	•		
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		
Nematodi del tratto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
Vermi piatti del fegato:	Stadio adulto	Stadi immaturi precoci	Stadi immaturi tardivi
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

Il medicinale veterinario ha una efficacia persistente e protegge gli ovini nei confronti delle infestazioni o re infestazioni date dai seguenti parassiti per il periodo indicato:

Specie	Periodo di protezione (giorni)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Prove cliniche, dopo infestazione sperimentale e naturale, hanno dimostrato che il medicinale veterinario è efficace nei confronti di alcuni ceppi resistenti ai benzimidazolici quali:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Prestare attenzione al fine di evitare una delle seguenti procedure che potrebbe aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza determinare una inefficacia della terapia:

- L'eccessiva frequenza nell'uso di antielmintici della stessa classe ed il loro uso ripetuto per un lungo periodo di tempo.
- Il sottodosaggio del medicinale veterinario, per una sottostima del peso dell'animale, la cattiva somministrazione dello stesso o una carenza nella calibrazione dello strumento per il dosaggio (nel caso se ne utilizzi uno).

Casi clinici in cui si sospetta una resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test specifici (ed es: test della riduzione della conta delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test dimostrino chiaramente la presenza di resistenza verso un particolare antielmintico, deve essere impiegato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un differente meccanismo di azione.

In un certo numero di paesi è stata riportata la resistenza ai lattoni macrociclici per *Teladorsagia* negli ovini. La resistenza alla moxidectina nel 2008, in Europa, è molto rara. In alcuni paesi europei è stata riportata la resistenza al triclabendazolo per *Fasciola hepatica* negli ovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) di sensibilità dei parassiti, sulla storia locale dei trattamenti effettuati e sulle raccomandazioni su come utilizzare il medicinale veterinario in condizioni sostenibili per limitare l'ulteriore selezione di resistenza ai componenti antiparassitari. Queste precauzioni diventano oltremodo importanti quando la moxidectina viene usata per il controllo di ceppi resistenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario non deve essere usato per il trattamento di singole infestazioni.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con cute e occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare guanti di protezione individuale impermeabili.

Precauzioni speciali per la tutela dell'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 per quanto possibile.

I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio:

- le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di ovini con il medicinale veterinario, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per le specie di mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo di 4 giorni e possono diminuire l'abbondanza di dette mosche durante tale periodo. È stato stabilito in prove di laboratorio che la moxidectina può condizionare temporaneamente la riproduzione degli scarabei stercorari; ciononostante, studi con residui riscontrati non mostrano effetti a lungo termine. Tuttavia, in caso di ripetuti trattamenti con moxidectina (come con medicinali veterinari della stessa classe antielmintica) è consigliabile non trattare animali sullo stesso pascolo ogni volta, al fine di consentire il recupero delle popolazioni di fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta. Sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata in formulazione orale agli ovini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i primi 3 giorni successivi al trattamento.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Fertilità:

Può essere usato in animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in singola dose orale di 1 ml/5 kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ed a 10 mg di triclabendazolo/kg di peso corporeo, usando una qualsiasi attrezzatura standard per la somministrazione.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere verificata l'accuratezza dello strumento per il dosaggio. Se gli animali devono essere trattati per gruppo anziché individualmente, devono essere raggruppati secondo il loro peso ed il medicinale veterinario deve essere dosato di conseguenza al fine di evitare sotto- o sovra-dosaggi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

I sintomi di sovradosaggio non sono stati osservati per dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, nel caso si verificassero dovrebbero essere coerenti con il meccanismo di azione della moxidectina e/o del triclabendazolo e si dovrebbero manifestare con salivazione, depressione, sonnolenza ed atassia transitorie e con la riduzione dell'ingestione di cibo per 8-12 ore dopo il trattamento. In generale non è necessario un trattamento ed i sintomi scompaiono completamente entro 1 o 5 giorni. Non esiste un antidoto specifico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 31 giorni.

Latte: non autorizzato per l'uso in ovini che producono latte per il consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in ovini destinati a produrre latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamica

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 che legano il GABA (acido gamma ammino butirrico) o il glutammato. La moxidectina stimola il rilascio del GABA ed aumenta il suo legame con i recettori postsinaptici e si lega ai canali del cloro che legano il glutammato. L'effetto risultante è l'apertura dei canali di cloro nelle giunzioni postsinaptiche per permettere l'ingresso degli ioni cloro ed indurre un irreversibile stato di stasi. Questo determina una paralisi flaccida ed alla fine la morte del parassita esposto alla sostanza.

Il Triclabendazolo è un platelminticida appartenente al gruppo degli antielmintici benzimidazolici. È ben noto che gli antielmintici benzimidazolici legano selettivamente la β -tubulina, causando così la depolimerizzazione dei microtubuli e la conseguente distruzione dei processi basati sui microtubuli negli elmi.

4.3 Farmacocinetica

La moxidectina si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma a causa della sua lipofilicità la più alta concentrazione del farmaco si ritrova nel tessuto adiposo. La moxidectina è soggetta a biotransformazione in seguito a idrossilazione. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci. I principali parametri farmacocinetici della moxidectina somministrata secondo la formulazione finale, sono i seguenti: AUC_{tot} : 58 ng.giorno.mL⁻¹, C_{max} : 12 ng.mL⁻¹, T_{max} : 6 ore ed emivita plasmatica 3,5 giorni.

La massima parte della dose di triclabendazolo somministrata per via orale nei ratti, ovini, capre e conigli viene eliminata, o 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 di sulfone, sulfossido, chetone e 4-idrossi triclabendazolo. Quando il triclabendazolo viene somministrato nella formulazione finale combinata, i parametri farmacocinetici principali del metabolita attivo sulfossido di triclabendazoloc sono: AUC_{tot} 608 μ g.ore.mL⁻¹, C_{max} 10 μ g.mL⁻¹, T_{max} 21 ore e emivita plasmatica 20 ore.

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 di seguito riportati:

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)	0,0031 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: la concentrazione che determina eventi avversi 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 quando si consente alla moxidectina di entrare nei corpi idrici, questo può avere un impatto grave e duraturo sulla vita acquatica. Per mitigare questo rischio, devono essere rispettate tutte le precauzioni d'impiego e quelle per lo smaltimento.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in HDPE da 1 L e in HDPE fluorurato da 2,5 L e 5 L con tappo a vite in polipropilene con sigillo a induzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la moxidectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Flacone da 1 litro	AIC 104116013
Flacone da 2,5 litri	AIC 104116025
Flacone da 5 litri	AIC 104116037

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Settembre 2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Luglio 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola per contenitore in HDPE da 1 L

Scatola per contenitore in HDPE da 2,5 L

Scatola per contenitore in HDPE da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Moxidectina	1 mg
Triclabendazolo	50 mg

3. CONFEZIONI

1 litro

2,5 litri

5 litri

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 31 giorni

Latte: non autorizzato per l'uso in ovini che producono latte per il consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in ovini destinati a produrre latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro/..../....

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC 104116013 *flacone da 1 litro*

AIC 104116025 *flacone da 2,5 litri*

AIC 104116037 *flacone da 5 litri*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA contenitore in HDPE da 1 L

ETICHETTA contenitore in HDPE da 2,5 L

ETICHETTA contenitore in HDPE da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Moxidectina	1 mg
Triclabendazolo	50 mg

1 litro

2,5 litri

5 litri

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 31 giorni.

Latte: non autorizzato per l'uso in ovini che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in ovini destinati a produrre latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro:/..../.....

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.
Non congelare.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cydectin TriclaMox1 mg/ml + 50 mg/ml soluzione orale per ovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive

Moxidectina	1 mg
Triclabendazolo	50 mg

Eccipienti

Alcool benzilico (E1519)	40 mg
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg

Soluzione orale

Liquido limpido dal giallo al marrone

3. Specie di destinazione

Ovino.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle infestazioni miste da nematodi e vermi piatti negli ovini, causate da ceppi sensibili alla moxidectina ed al triclabendazolo quali:

Parassiti	Trattamento		
	Stadio adulto	L4	Stadio inibito
Nematodi gastro-intestinali:			
<i>Haemonchus contortus</i>	●	●	●
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	●	●	●
<i>Ostertagia trifurcata</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	●	●	
<i>Nematodirus battus</i>	●	●	
<i>Nematodirus spathiger</i>	●	●	
<i>Nematodirus filicolis</i>	●		
<i>Strongyloides papillosus</i>		●	
<i>Cooperia curticei</i>	●		
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	●		
<i>Chabertia ovina</i>	●	●	
<i>Trichuris ovis</i>	●		
Nematodi del tratto respiratorio:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	●		

Vermi piatti del fegato:	Stadio adulto	Stadi immaturi precoci	Stadi immaturi tardivi
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	●

Il prodotto ha una efficacia persistente e protegge gli ovini nei confronti delle infestazioni o reinfestazioni date dai seguenti parassiti per il periodo indicato:

Specie	Periodo di Protezione (giorni)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Prove cliniche, dopo infestazione sperimentale e naturale, hanno dimostrato che il prodotto è efficace nei confronti di alcuni ceppi resistenti ai benzimidazolici quali:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Prestare attenzione al fine di evitare una delle seguenti procedure che potrebbe aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza determinare una inefficacia della terapia:

- L'eccessiva frequenza nell'uso di antielmintici della stessa classe ed il loro uso ripetuto per un lungo periodo di tempo.
- Il sottodosaggio delmedicinale veterinario, per una sottostima del peso corporeo, la cattiva somministrazione dello stesso o una carenza nella calibrazione dello strumento per il dosaggio (nel caso se ne utilizzi uno).

Casi clinici in cui si sospetta una resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test specifici (ad es: test della riduzione della conta delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test dimostrino chiaramente la presenza di resistenza verso un particolare antielmintico, deve essere impiegato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un differente meccanismo di azione.

In un certo numero di paesi è stata riportata la resistenza ai lattoni macrociclici per *Teladorsagia* negli ovini. La resistenza alla moxidectina nel 2008, in Europa, è molto rara. In alcuni paesi europei è stata riportata la resistenza al triclabendazolo per *Fasciola hepatica* negli ovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) di suscettibilità dei parassiti, sulla storia locale dei trattamenti effettuati e sulle raccomandazioni su come utilizzare il medicinale veterinario in condizioni sostenibili per limitare l'ulteriore selezione di resistenza ai componenti parassitari. Queste precauzioni diventano oltremodo importanti quando la moxidectina viene usata per il controllo di ceppi resistenti.

Questo medicinale veterinario non dovrebbe essere usato per il trattamento delle singole infestazioni.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con cute e occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si devono indossare guanti di protezione individuale impermeabili.

Precauzioni speciali per la tutela dell'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 per quanto possibile. I trattamenti devono essere somministrati solo quando necessari e devono essere basati sulla conta delle uova fecali o sulla valutazione del rischio di infestazione a livello di animale e/o di mandria.

Come altri lattoni macrociclici, la moxidectina potrebbe causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio, in particolare gli organismi acquatici e la fauna coprofaga.

- Le feci che contengono moxidectina escrete sul pascolo da parte di animali trattati possono ridurre temporaneamente l'abbondanza di organismi che si nutrono di sterco. A seguito del trattamento di ovini con il medicinale veterinario, livelli potenzialmente tossici di moxidectina per le specie di mosche delle stalle possono essere escreti per un periodo di 4 giorni e possono diminuire l'abbondanza di dette mosche durante tale periodo. È stato stabilito in prove di laboratorio che la moxidectina può condizionare temporaneamente la riproduzione degli scarabei stercorari; ciononostante, studi con residui riscontrati non mostrano effetti a lungo termine. Tuttavia, in caso di ripetuti trattamenti con moxidectina (come con medicinali veterinari della stessa classe antielmintica) è consigliabile non trattare animali sullo stesso pascolo ogni volta, al fine di consentire il recupero delle popolazioni di fauna coprofaga.
- La moxidectina è intrinsecamente tossica per gli organismi acquatici, compresi i pesci. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato unicamente in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta. Sulla base del profilo di escrezione della moxidectina quando somministrata in formulazione orale agli ovini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i primi 3 giorni successivi al trattamento.

Gravidanza:

L'impiego del medicinale veterinario è sicuro su animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

I sintomi di sovradosaggio non sono stati osservati per dosi pari a 3 e 5 volte la dose raccomandata. Tuttavia, nel caso si verificassero dovrebbero essere coerenti con il meccanismo di azione della moxidectina e/o del triclabendazolo e si dovrebbero manifestare con salivazione, depressione, sonnolenza ed atassia transitorie e con la riduzione dell'ingestione di cibo per 8, 12 ore dopo il trattamento. In generale non è necessario un trattamento ed i sintomi scompaiono completamente entro 1 o 5 giorni. Non esiste un antidoto specifico.

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in singola dose orale di 1 ml/5 kg di peso corporeo, equivalente a 0,2 mg di moxidectina/kg di peso corporeo ed a 10 mg di triclabendazolo/kg di peso corporeo, usando una qualsiasi attrezzatura standard per la somministrazione.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere verificata l'accuratezza dello strumento per il dosaggio. Se gli animali devono essere trattati per gruppo anziché individualmente, devono essere raggruppati secondo il loro peso ed il medicinale veterinario deve essere dosato di conseguenza al fine di evitare sotto- o sovra-dosaggi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 31 giorni.

Latte: non autorizzato per l'uso in ovini che producono latte per il consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in ovini destinati a produrre latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Quando il confezionamento primario viene aperto per la prima volta, utilizzando la validità indicata su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data entro la quale ogni residuo di medicinale veterinario rimasto nel confezionamento deve essere eliminato. Questa data di eliminazione deve essere riportata nello spazio previsto in etichetta.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Questo medicinale veterinario non deve

essere disperso nei corsi d'acqua poiché la moxidectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1 litro	AIC 104116013
Flacone da 2,5 litri	AIC 104116025
Flacone da 5 litri	AIC 104116037

Flaconi in HDPE da 1 L e in HDPE fluorurato da 2,5 L e 5 L con tappo a vite in polipropilene con sigillo a induzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Luglio 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodón S/nº

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spagna

17. Altre informazioni