

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYDECTIN 1% 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Moxidectina 10,00 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	40,00 mg
Butilidrossitoluene (E321)	2,50 mg
Disodio edetato (E385)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Fosfato di sodio anidro	
Fosfato acido di sodio monoidrato	
Glicole propilenico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione da limpida a giallo pallido.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Ovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

La moxidectina è indicata per il trattamento di infestazioni causate da parassiti sensibili alla moxidectina:

-Nematodi gastro-intestinali:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (incluse larve quiescenti)*
- *Trichostrongylus axei (adulti)*
- *Trichostrongylus colubriformis (adulti ed L3)*
- *Nematodirus spathiger (adulto)*
- *Cooperia curticei (macmasteri) (adulti)*
- *Cooperia punctata (adulti)*
- *Gaigeria pachyscelis (L3)*
- *Oesophagostomum columbianum (L3)*
- *Chabertia ovina (adulto)*

- Nematodi del tratto respiratorio

- *Dictyocaulus filaria (adulto)*

- Larve di Ditteri

- *Oestrus ovis L1 - L2 - L3*

- Acari della rogna
  - *Psoroptes ovis*

La moxidectina ha un persistente effetto di:

- 5 settimane contro *Ostertagia circumcincta*, *Haemoncus contortus*, *Psoroptes ovis*.
- 4 settimane contro *Gaigeria pachyscelis*, *Oesophagostomum columbianum*
- 2 settimane contro *Trichostrongylus colubriformis*.

Alcune prove hanno dimostrato che la moxidectina è attiva contro ceppi di *Haemoncus contortus* resistente ai benzimidazolici, ivermectina e doramectina.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con una storia di precedente vaccinazione contro la pedaina. Tale uso può causare reazioni di tipo anafilattico, inclusi dispnea, atassia, depressione, morte e aborti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Utilizzare particolare attenzione nella determinazione della dose nei giovani agnelli per evitare sovradosaggi.

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

Rispettare le norme di buone pratiche veterinarie.  
Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.  
Lavarsi le mani dopo l'uso.

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 superiore a 4 settimane 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 la 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 sotto forma di

formulazione iniettabile agli ovini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i primi 11 giorni successivi al trattamento.

### 3.6 Eventi avversi

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ipersalivazione <sup>1,2</sup> Atassia <sup>2</sup> Depressione <sup>2</sup> , Sonnolenza <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Transitoria.

<sup>2</sup> Generalmente non è necessario un trattamento, i sintomi si risolvono in 24-48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Studi di laboratorio (ratti e conigli) hanno dimostrato che la moxidectina non ha effetti teratogeni od embriotossici alla dose terapeutica.

Il prodotto si è dimostrato sicuro per il suo uso in pecore in gravidanza. L'uso in animali in gravidanza è possibile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non utilizzare in animali vaccinati contro la pedaina. Vedere anche paragrafo 3.3.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

200 µg moxidectina/kg di peso vivo (equivalente a 0,1 ml/5 kg di peso vivo), da somministrare sottocute come singola iniezione.

- Per la rogna, nei trattamenti terapeutici somministrare due dosi a distanza di 10 giorni. Per la prevenzione è sufficiente un solo trattamento.
- Somministrare sottocute davanti o dietro la spalla utilizzando un ago di 1,5-1,2 mm di diametro e 1,5 cm di lunghezza.

Per le confezioni da 200 e 500 ml si raccomanda l'utilizzo di un idoneo dispositivo multidosatore.

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

Sintomi da sovradosaggio sono gli stessi che si osservano raramente alla dose raccomandata (vedere 3.6).

### 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: 82 giorni.

Latte: Non è permesso l'uso in pecore che producono latte per l'alimentazione umana o per produzioni industriali od in pecore gravide od in asciutta nei 60 giorni precedenti il parto.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QP54AB02

### 4.2 Farmacodinamica

La moxidectina è un parassiticida 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 modo di azione è l'interferenza con i ricettori del GABA (acido gamma amino butirrico) coinvolti nella trasmissione neuromuscolare.

La moxidectina stimola il rilascio del GABA ed aumenta il suo legame ai ricettori postsinaptici. 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 riposo. Questo determina una paralisi flaccida ed alla fine la morte del parassita esposto al medicinale veterinario.

### 4.3 Farmacocinetica

A seguito della iniezione sottocutanea, la moxidectina è completamente e rapidamente assorbita; la massima concentrazione nel sangue è raggiunta 8 ore dopo l'iniezione. Il medicinale veterinario si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma, a causa della sua lipofilità il tessuto di accumulo è il grasso, dove le concentrazioni raggiunte sono da 10 a 20 volte superiori a quelle raggiunte negli altri tessuti. L'emivita della sostanza nel grasso è di 7 giorni.

La moxidectina è soggetta nel corpo a limitate biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci.

### 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		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

EC<sub>50</sub>: 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: 36 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

- Scatola di cartone con flaconi di polietilene ad alta densità da 50 ml chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.
- Scatola di cartone con flaconi di polietilene ad alta densità da 200 ml chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.
- Scatola di cartone con flaconi di polietilene ad alta densità da 500 ml chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

•

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.

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.

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.

## **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 50 ml A.I.C. 102632015  
flacone da 200 ml A.I.C. 102632027  
flacone da 500 ml A.I.C. 102632039

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/08/1997

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

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 DI CARTONE per 50 ml, 500 ml, 200 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cydectin 1% 10 mg/ml Soluzione Iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Moxidectina 10 mg

**3. CONFEZIONI**

50 ml

200 ml

500 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione sottocutanea.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 82 giorni.

Latte: Non è permesso l'uso in pecore che producono latte per l'alimentazione umana o per produzioni industriali od in pecore gravide od in asciutta nei 60 giorni precedenti il parto.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

**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**

flacone da 50 ml AIC: 102632015

flacone da 200 ml AIC: 102632027

flacone da 500 ml AIC: 102632039

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007 (soltanto per l’imballaggio esterno).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA contenitore da 500 ml, contenitore de 200 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cydectin 1% 10 mg/ml Soluzione Iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Moxidectina 10 mg

200 ml

500 ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 82 giorni.

Latte: Non è permesso l'uso in pecore che producono latte per l'alimentazione umana o per produzioni industriali od in pecore gravide od in asciutta nei 60 giorni precedenti il parto.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Zoetis Italia S.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA CONTENITORE DA 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cydectin 1% p/v Soluzione Iniettabile.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Moxidectina 10 mg

50 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 mese.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

CYDECTIN 1% p/v Soluzione Iniettabile per Ovini.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Moxidectina 10,00 mg

#### Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	40,00 mg
Butilidrossitoluene (E321)	2,50 mg
Disodio edetato (E385)	0,27 mg

Soluzione da limpida a giallo pallido.

### 3. Specie di destinazione

Ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

La moxidectina è indicata per il trattamento di infestazioni causate da parassiti sensibili alla moxidectina:

-Nematodi gastro-intestinali:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (incluse larve quiescenti)
- *Trichostrongylus axei* (adulti)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulti ed L3)
- *Nematodirus spathiger* (adulto)
- *Cooperia curticei* (macmasteri) (adulti)
- *Cooperia punctata* (adulti)
- *Gaigeria pachyscelis* (L3)
- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adulto)

- Nematodi del tratto respiratorio

- *Dictyocaulus filaria* (adulto)

- Larve di Ditteri

- *Oestrus ovis* L1 - L2 - L3

- Acari della rogna

- *Psoroptes ovis*

La moxidectina ha un persistente effetto di:

- 5 settimane contro *Ostertagia circumcincta*, *Haemoncus contortus*, *Psoroptes ovis*.
- 4 settimane contro *Gaigeria pachyscelis*, *Oesophagostomum columbianum*
- 2 settimane contro *Trichostrongylus colubriformis*.

Alcune prove hanno dimostrato che la moxidectina è attiva contro ceppi di *Haemoncus contortus* resistente ai benzimidazolici, ivermectina e doramectina.

## **5. Controindicazioni**

Non usare in animali con una storia di precedente vaccinazione contro la pedaina. Tale uso può causare reazioni di tipo anafilattico, inclusi dispnea, atassia, depressione, morte e aborti.

Non è permesso l'uso in pecore che producono latte per l'alimentazione umana o per produzioni industriali od in pecore gravide od in asciutta nei 60 giorni precedenti il parto.

## **6. Avvertenze speciali**

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

Utilizzare particolare attenzione nella determinazione della dose nei giovani agnelli per evitare sovradosaggi.

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

Rispettare le norme di buone pratiche veterinarie.

Evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### 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 superiore a 4 settimane 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 la 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 sotto forma di formulazione iniettabile agli ovini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i primi 11 giorni successivi al trattamento.

### Gravidanza:

Studi di laboratorio (ratti e conigli) hanno dimostrato che la moxidectina non ha effetti teratogeni od embriotossici alla dose terapeutica.

Il prodotto si è dimostrato sicuro per il suo uso in pecore in gravidanza. L'uso in animali in gravidanza è possibile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare in animali vaccinati contro la pedaina.

### Sovradosaggio:



I sintomi da sovradosaggio sono gli stessi che si osservano raramente alla dose raccomandata.

#### Incompatibilità principali:

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

### **7. Eventi avversi**

Ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Ipersalivazione (salivazione aumentata) <sup>1,2</sup> Atassia (incoordinazione) <sup>2</sup> Depressione <sup>2</sup> , Sonnolenza <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Transitoria.

<sup>2</sup> Generalmente non è necessario un trattamento, i sintomi si risolvono in 24-48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

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:

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

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

Uso sottocutaneo.

200 µg moxidectina/kg di peso vivo (equivalente a 0,1 ml/5 kg di peso vivo), da somministrare sottocute come singola iniezione. Per la rogna, nei trattamenti terapeutici somministrare due dosi a distanza di 10 giorni. Per la prevenzione è sufficiente un solo trattamento.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Somministrare sottocute davanti o dietro la spalla utilizzando un ago di 1,5-1,2 mm di diametro e 1,5 cm di lunghezza.

Per le confezioni da 200 e 500 ml si raccomanda l'utilizzo di un idoneo dispositivo multidosatore.

### **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 82 giorni

Latte: Non è permesso l'uso in pecore che producono latte per l'alimentazione umana o per produzioni industriali od in pecore gravide od in asciutta nei 60 giorni precedenti il parto.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Exp."

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

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.

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

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

flacone da 50 ml AIC: 102632015  
flacone da 200 ml AIC: 102632027  
flacone da 500 ml AIC: 102632039

Scatola di cartone con flaconi di polietilene ad alta densità da 50, 200 e 500 ml chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiere in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

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.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
Spagna

### **17. Altre informazioni**

#### **Farmacodinamica:**

La moxidectina è un parassitocida 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 modo di azione è l'interferenza con i ricettori del GABA (acido gamma amino butirrico) coinvolti nella trasmissione neuromuscolare.

La moxidectina stimola il rilascio del GABA ed aumenta il suo legame ai ricettori postsinaptici. 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 riposo. Questo determina una paralisi flaccida ed alla fine la morte del parassita esposto al medicinale veterinario.

**Farmacocinetica:**

A seguito della iniezione sottocutanea, la moxidectina è completamente e rapidamente assorbita; la massima concentrazione nel sangue è raggiunta 8 ore dopo l'iniezione. Il medicinale veterinario si distribuisce in tutti i tessuti corporei ma, a causa della sua lipofilità il tessuto di accumulo è il grasso, dove le concentrazioni raggiunte sono da 10 a 20 volte superiori a quelle raggiunte negli altri tessuti. L'emivita della sostanza nel grasso è di 7 giorni.

La moxidectina è soggetta nel corpo a limitate biotrasformazioni per mezzo di idrossilazione. La sola via significativa di escrezione è attraverso le feci.