

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin 0,1% p/v soluzione orale per ovini

Cydectin 0.1 % w/v Oral Solution for sheep (GR, GB, XI, IE, NL).

Cydectin 0.1 % Oral Solution for sheep (BE, DE, ES, FR, LU).

Cydectin Vet, Oral Oplosning (DK).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectina

1,00 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	2,50 mg
Disodio edetato (E385)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Glicole propilenico	
Sodio dibasico fosfato dodecaidrato	
Sodio monobasico fosfato diidrato	
Acqua purificata	
Acido fosforico come regolatore di pH	
Idrossido di sodio come regolatore di pH	

Soluzione giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione delle infestioni causate da:

- Nematodi gastro-intestinali adulti e immaturi:

- *Haemonchus contortus* (comprese larve latenti)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (comprese larve latenti)
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (comprese larve latenti)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicollis* (solo adulti)
- *Strongyloides papillosus* (solo stadi larvali)
- *Cooperia curticei* (solo adulti)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (solo adulti)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adulti)

- Nematodi adulti del tratto respiratorio:

- *Dictyocaulus filaria*

- Il medicinale veterinario ha un'attività persistente nel prevenire la reinfezione:

- da *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* e *Haemonchus contortus* per 5 settimane
- da *Oesophagostomum columbianum* per 4 settimane

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gregge.

L'impiego ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di un gregge, il mantenimento di refugia sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Devono essere evitati trattamenti sistematici basati su intervalli e il trattamento di un intero gregge. Invece, se possibile, devono essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Questo deve essere combinato con adeguate misure di gestione del gregge e del pascolo. Per ogni specifico gregge devono essere richieste indicazioni al veterinario responsabile.

In tutta Europa è stata segnalata resistenza multipla di *Teladorsagia circumcincta* a moxidectina, levamisolo, benzimidazolo e ivermectina. Sono stati descritti anche *Haemonchus contortus* e *Trichostrongylus colubriformis* resistenti alla moxidectina. Pertanto, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato su informazioni locali circa la sensibilità dei parassiti target, ove disponibili. Inoltre, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sulla storia locale dei trattamenti e sulle raccomandazioni su come utilizzare il medicinale veterinario in condizioni limitanti l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici. Queste precauzioni diventano particolarmente importanti quando la moxidectina viene usata per il controllo di ceppi resistenti.

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

- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia circumcincta*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Cooperia curticei*

Si raccomanda di investigare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, usando un appropriato metodo diagnostico (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di

resistenza a un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione al commercio o alle autorità.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non pertinente.

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

- Evitare il contatto diretto con cute e occhi.
- Lavare le mani dopo l'uso.
- Non fumare o mangiare durante l'uso del medicinale veterinario.
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma 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 gregge.

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 antelmintica) 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 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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza della moxidectina è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento e nei tori da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La moxidectina aumenta l'effetto dei GABA-agonisti.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato come singola dose orale di 1 ml/5 kg di peso vivo pari a 200 µg di moxidectina per kg di peso vivo, utilizzando un qualsiasi applicatore orale.

Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere trattati con la dose corrispondente all'animale più pesante. La precisione della dose deve essere accuratamente controllata. Non miscelare con altri prodotti.

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

In genere i sintomi da sovradosaggio non si manifestano con una dose fino a 5 volte quella raccomandata. I sintomi si manifestano come salivazione, depressione, sonnolenza ed atassia transitorie da 8 a 12 ore dopo il trattamento. In genere non è necessario un trattamento ed i sintomi scompaiono completamente entro le 24 – 48 ore. 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: 14 giorni.

Latte: 5 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB02

4.2 Farmacodinamica

La moxidectina è un antiparassitario attivo contro un ampio range di parassiti interni ed esterni economicamente importanti ed è un lattone macrociclico di seconda generazione appartenente alla famiglia delle milbemicine. Il suo principale meccanismo di azione è l'interferenza con la trasmissione neuromuscolare dei canali del cloro associati al GABA (acido gamma amino butirrico) o al glutammato.

La moxidectina stimola il rilascio del GABA ed aumenta il suo legame ai recettori postsinaptici.

L'effetto risultante è l'apertura dei canali di cloro nelle giunzioni postsinaptiche che permette il

passaggio degli ioni cloro ed induce uno stato di riposo irreversibile. Questo determina una paralisi flaccida e l'eventuale morte del parassita esposto al farmaco.

La resistenza alla moxidectina è mediata in parte dalle glicoproteine-P di trasporto di membrana ed è possibile una resistenza crociata con altri lattoni macrociclici.

4.3 Farmacocinetica

A seguito di somministrazione orale la moxidectina è assorbita per il 22% e la massima concentrazione ematica è raggiunta dopo 9 ore. Il farmaco si distribuisce in tutti i tessuti, ma per la sua lipofilità, il tessuto grasso è quello di riferimento, dove le concentrazioni sono da 10 a 20 volte superiori a quelle trovate in altri tessuti. L'emivita di eliminazione nel tessuto grasso è di 23-28 giorni. La moxidectina è soggetta a limitata biotrasformazione in seguito ad idrossilazione. La sola via significativa di eliminazione 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		EC ₅₀	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.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 1 litro, 2,5 litri e 5 litri in HDPE con chiusura a vite in PP.

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

AIC n° 102287012 – flacone da 1 litro

AIC n° 102287024 – flacone da 5 litri

AIC n° 102287036 – flacone da 2,5 litri

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/06/1996

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

06.2024

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 flacone da 1 l, 2,5 l e 5 l

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cydectin 0,1% p/v soluzione orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Moxidectina 1 mg

3. CONFEZIONI

1 L
2,5 L
5 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

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

Per uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 14 giorni.

Latte: 5 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Proteggere 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

AIC n° 102287012 (flacone da 1 litro) AIC n°
102287024 (flacone da 5 litri) AIC n° 102287036
(flacone da 2,5 litri)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**ETICHETTA flacone da 1 l, 2,5 l, 5 l****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cydectin 0,1% p/v soluzione orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Moxidectina 1 mg

1 L

2,5 L

5 L

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 14 giorni.

Latte: 5 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

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

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

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 0,1% p/v soluzione orale per ovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Moxidectina	1 mg
-------------	------

Eccipienti:

Alcool Benzilico (E1519)	40 mg
Butilidrossitoluene	2,50 mg
Disodio Edetato	0,27 mg

Soluzione giallo pallido.

3. Specie di destinazione

Ovino

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni causate da:

- Nematodi gastro-intestinali adulti e immaturi:

- *Haemonchus contortus* (comprese larve latenti)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (comprese larve latenti)
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (comprese larve latenti)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (solo adulti)
- *Strongyloides papillosus* (solo stadi larvali)
- *Cooperia curticei* (solo adulti)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (solo adulti)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adulti)

- Nematodi adulti del tratto respiratorio:

- *Dictyocaulus filaria*

- Il medicinale veterinario ha un'attività persistente nel prevenire la reinfezione:

- da *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* e *Haemonchus contortus* per 5 settimane
- da *Oesophagostomum columbianum* per 4 settimane

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'impiego non necessario di antiparassitari o l'impiego diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una ridotta efficacia. La decisione di impiegare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni gregge.

L'impiego ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di un gregge, il mantenimento di refugia sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Devono essere evitati trattamenti sistematici basati su intervalli e il trattamento di un intero gregge. Invece, se possibile, devono essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Questo deve essere combinato con adeguate misure di gestione del gregge e del pascolo. Per ogni specifico gregge devono essere richieste indicazioni al veterinario responsabile.

In tutta Europa è stata segnalata resistenza multipla di *Teladorsagia circumcincta* a moxidectina, levamisolo, benzimidazolo e ivermectina. Sono stati descritti anche *Haemonchus contortus* e *Trichostrongylus colubriformis* resistenti alla moxidectina. Pertanto, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato su informazioni locali circa la sensibilità dei parassiti target, ove disponibili. Inoltre, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sulla storia locale dei trattamenti e sulle raccomandazioni su come utilizzare il medicinale veterinario in condizioni limitanti l'ulteriore selezione di resistenza agli antelmintici. Queste precauzioni diventano particolarmente importanti quando la moxidectina viene usata per il controllo di ceppi resistenti.

Resistenza:

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

- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia circumcincta*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Cooperia curtipice*

Si raccomanda di investigare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, usando un appropriato metodo diagnostico (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indicano l'insorgere di resistenza a un particolare antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione al commercio o alle autorità.

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

Evitare il contatto diretto con la cute e gli occhi.

Lavare le mani dopo l'uso.

Non fumare o mangiare durante l'uso del medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti di gomma 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 gregge.

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 antelmintica) 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 orale agli ovini, gli animali trattati non devono avere accesso ai corsi d'acqua durante i primi 3 giorni successivi al trattamento.

Gravidanza e allattamento:

La moxidectina si è dimostrata sicura per l'uso in animali in gravidanza, in allattamento e da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La moxidectina aumenta l'effetto dei GABA-agonisti.

Sovradosaggio:

In genere i sintomi da sovradosaggio non si manifestano con una dose fino a 5 volte quella raccomandata. I sintomi si manifestano come salivazione, depressione, sonnolenza ed atassia transitorie da 8 a 12 ore dopo il trattamento. In genere non è necessario un trattamento ed i sintomi scompaiono completamente entro le 24 – 48 ore. Non esiste un antidoto specifico.

Incompatibilità principali:

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

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:

<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 come singola dose orale di 1 ml/5 kg di peso vivo pari a 200 µg di moxidectina per kg di peso vivo, utilizzando un qualsiasi applicatore orale. Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere trattati con la dose corrispondente all'animale più pesante. La precisione della dose deve essere accuratamente controllata.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 14 giorni.

Latte: 5 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

Conservare il contenitore nel proprio confezionamento esterno.

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

AIC n° 102287012 – flacone da 1 litro

AIC n° 102287024 – flacone da 5 litri AIC

n° 102287036 – flacone da 2,5 litri

Il prodotto è confezionato in flaconi da 1 litro, 2,5 litri e 5 litri in HDPE con chiusura a vite in PP.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06.2024

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)