ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E1519)	40,00 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	2,50 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Propilenoglicol	
Fosfato sódio dibásico	
Fosfato sódio monobásico	
Ácido fosfórico e/ou hidróxido de sódio	
Água para injetáveis	

Solução amarela a amarela pálida, livre de matérias em suspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

A moxidectina é um endectocida com atividade contra uma vasta gama de parasitas internos e externos dos bovinos.

Bovinos
A moxidectina está indicada para o tratamento e prevenção de infeções causadas por:

– Nemátodes gastrointestinais, adultos e imaturos:
- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*

- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (apenas adultos)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (apenas adultos)
- *Chabertia ovina* (apenas adultos)
- *Trichuris* spp. (apenas adultos)

– Nemátode do trato respiratório, adulto e imaturo:
  - *Dictyocaulus viviparus*

– Larvas migrantes de *Hypoderma* spp:
  - *Hypoderma bovis*
  - *Hypoderma lineatum*

– Piolhos:
  - *Linognathus vituli*
  - *Haematopinus eurysternus*
  - *Solenopotes capillatus*
  - Ajuda no controlo de *Damalinia bovis*

– Ácaros da sarna:
  - *Sarcoptes scabiei*
  - *Psoroptes ovis*
  - Ajuda no controlo de *Chorioptes bovis*

A moxidectina apresenta efeito persistente contra *Ostertagia* durante 5 semanas e contra *Dictyocaulus* durante 6 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais em lactação que produzam leite para consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.
Não administrar a cavalos.
Não administrar a cães.

3.4 Advertências especiais

Deve ter-se cuidado para evitar práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:
– A administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado, deve ser evitada.
– A subdosagem pode ocorrer por subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de administração (se aplicável).

– Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados através de testes apropriados, (por exemplo: teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados sugerirem fortemente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com diferente mecanismo de ação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido a uma particular suscetibilidade, não é recomendada a administração a vitelos com menos de 8 semanas de idade. Para evitar a possível incidência de reações secundárias pela morte de larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se a administração de Cydectin 1% injetável após o fim da atividade das moscas e antes de as larvas atingirem os seus locais de repouso. O médico veterinário deverá aconselhar quanto ao momento adequado para o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.
Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Ter cuidado para evitar a autoinjeção.
Conselhos para profissionais de saúde em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente quaisquer sinais específicos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessário e devem basear-se na contagem de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar negativamente organismos não-alvo:

- As fezes contendo moxidectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário a bovinos, podem ser excretados níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas durante um período superior a 4 semanas, podendo diminuir a abundância dessas moscas nesse período. Foi estabelecido em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; contudo, estudos de campo indicam ausência de efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de administrações repetidas com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar sempre os animais na mesma pastagem, permitindo-se assim a recuperação das populações da fauna coprófaga (fauna do estrume).
- A moxidectina é intrinsecamente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os 10 dias após a administração.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[1] Fraqueza Letargia, apatia, depressão, sonolência

[1] É necessário tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:
A moxidectina demonstrou ser segura para administração em animais gestante, animais em lactação e em touros reprodutores.
No entanto, ver a secção 3.3 “Contraindicações”.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.
1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea à frente ou atrás da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16–18 Gauge (1,5-1,2 mm) e ½ polegada (1,5 cm).

Para as embalagens de 200 ml e 500 ml, recomenda-se a administração com equipamento multidose com agulha de extração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a exatidão da dosagem deve ser verificada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os sintomas de sobredosagem são consistentes com o modo de ação da moxidectina e geralmente não ocorrem com menos de 3 vezes a dose recomendada. Manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia 8 a 12 horas após a administração. O tratamento geralmente não é necessário e a recuperação é em geral completa em 24 a 48 horas.
Não existe um antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a bovinos produtores de leite para consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um endectocida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos, sendo uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. A moxidectina estimula a libertação de GABA e aumenta a sua ligação aos recetores pós-sinápticos. O efeito final é a abertura dos canais de cloreto na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloreto e induzindo um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e morte dos parasitas expostos ao medicamento veterinário.

Não há evidência de que a moxidectina tenha qualquer outro efeito farmacológico em órgãos ou tecidos de mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados em estudos toxicológicos ou de segurança no tratamento dos animais são totalmente consistentes com o seu modo de ação, ao nível da transmissão neuromuscular.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é rápida e completamente absorvida após a injeção subcutânea, atingindo concentrações máximas no sangue entre as 8 e as 12 horas pós-injeção. O medicamento veterinário distribui-se pelos tecidos do organismo, mas devido à sua lipofilicidade o tecido-alvo é a gordura, onde as concentrações são 10–20 vezes superiores às de outros tecidos. A semivida de depleção na gordura é de 23–28 dias.

A moxidectina sofre biotransformação limitada, por hidroxilação no organismo. A única via significativa de excreção é a fecal.

Impacto Ambiental

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Em particular, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina demonstrou toxicidade para estes organismos, apresentando os seguintes parâmetros finais:

Organismo		CE_{50}	CSEO
Algas	*S. capricornutum*	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas aquáticas)	*Daphnia magna* (aguda)	0,0302 µg/l	0,011µg/l
	Daphnia magna (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Não determinada
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (estadios iniciais de vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Não determinada

CE_{50}: a concentração com a qual 50% dos indivíduos da espécie-teste são adversamente afetados, i.e., com mortalidade e efeitos subletais.
CSEO: a concentração no estudo com a qual não se observam efeitos.

Isto implica que, ao permitir a entrada de moxidectina em massas de água, pode ocorrer um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, devem ser cumpridas todas as precauções de administração e eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno de alta densidade com 50, 200 e 500 ml, seladas com rolhas de bromobutilo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51113.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de julho de 1995.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 500 ml, 200 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
200 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 65 dias.
Leite: não é autorizada a administração a bovinos produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais, nem nos 60 dias anteriores ao parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: .../.../.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51113

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 200 ml e de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 10 mg

200 ml
500 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 65 dias.
Leite: não é autorizada a administração a bovinos produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais, nem nos 60 dias anteriores ao parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: .../.../.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% solução injetável

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 10 mg

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: .../.../.....

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cydectin 1% solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina	10 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

Solução amarela a amarela pálida, livre de matérias em suspensão.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

A moxidectina está indicada para o tratamento e prevenção de infeções causadas por:

– Nemátodes gastrointestinais, adultos e imaturos:
- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (apenas adultos)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (apenas adultos)
- *Chabertia ovina* (apenas adultos)
- *Trichuris* spp. (apenas adultos)

– Nemátode do trato respiratório, adulto e imaturo:
- *Dictyocaulus viviparus*

– Larvas migrantes de *Hypoderma* spp:
  - *Hypoderma bovis*
  - *Hypoderma lineatum*

– Piolhos:
  - *Linognathus vituli*
  - *Haematopinus eurysternus*
  - *Solenopotes capillatus*
  - Ajuda no controlo de *Damalinia bovis*

– Ácaros da sarna:
  - *Sarcoptes scabiei*
  - *Psoroptes ovis*
  - Ajuda no controlo de *Chorioptes bovis*

A moxidectina apresenta efeito persistente contra *Ostertagia* durante 5 semanas e contra *Dictyocaulus* durante 6 semanas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais em lactação que produzam leite para consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

Não administrar a cavalos.
Não administrar a cães.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Deve ter-se cuidado para evitar práticas que aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:
– A administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado, deve ser evitada.
– A subdosagem pode ocorrer por subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de administração (se aplicável).
– Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados através de testes apropriados, (por exemplo: teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados sugerirem fortemente resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser utilizado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com diferente mecanismo de ação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Devido a uma particular suscetibilidade, não é recomendada a administração a vitelos com menos de 8 semanas de idade. Para evitar a possível incidência de reações secundárias pela morte de larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se a administração de Cydectin 1% injetável após o fim da atividade das moscas e antes de as larvas atingirem os seus locais de repouso. O médico veterinário deverá aconselhar quanto ao momento adequado para o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.

Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.
Ter cuidado para evitar a autoinjeção.
Conselhos para profissionais de saúde em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente quaisquer sinais específicos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. As administrações devem ser realizadas apenas quando necessário e devem basear-se na contagem de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou do efetivo.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar negativamente organismos não-alvo:

- As fezes contendo moxidectina excretadas na pastagem por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após a administração do medicamento veterinário a bovinos, podem ser excretados níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas durante um período superior a 4 semanas, podendo diminuir a abundância dessas moscas nesse período. Foi estabelecido em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; contudo, estudos de campo indicam ausência de efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de administrações repetidas com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar sempre os animais na mesma pastagem, permitindo-se assim a recuperação das populações da fauna coprófaga (fauna do estrume).
- A moxidectina é intrinsecamente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os 10 dias após a administração.

Gestação, lactação e fertilidade:
A moxidectina demonstrou ser segura para administração em animais gestante, animais em lactação e em touros reprodutores.
No entanto, ver a secção “5. Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

Sobredosagem:
Os sintomas de sobredosagem são consistentes com o modo de ação da moxidectina e geralmente não ocorrem com menos de 3 vezes a dose recomendada. Manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia 8 a 12 horas após a administração. O tratamento geralmente não é necessário e a recuperação é em geral completa em 24 a 48 horas.
Não existe um antídoto específico.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[1] Fraqueza Letargia, apatia, depressão, sonolência

[1] É necessário tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.
1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea à frente ou atrás da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16–18 Gauge (1,5-1,2 mm) e ½ polegada (1,5 cm).

Para as embalagens de 200 ml e 500 ml, recomenda-se a administração com equipamento multidose com agulha de extração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a bovinos produtores de leite para consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 60 dias antes da data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 51113.

Embalagens de polietileno de alta densidade com 50, 200 e 500 ml, seladas com rolhas de bromobutilo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona
Espanha

17. Outras informações

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos, sendo uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. A moxidectina estimula a libertação de GABA e aumenta a sua ligação aos recetores pós-sinápticos. O efeito final é a abertura dos canais de cloreto na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloreto e induzindo um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e morte dos parasitas expostos ao medicamento veterinário.

Não há evidência de que a moxidectina tenha qualquer outro efeito farmacológico em órgãos ou tecidos de mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados em estudos toxicológicos ou de segurança no tratamento dos animais são totalmente consistentes com o seu modo de ação, ao nível da transmissão neuromuscular.

A moxidectina é rápida e completamente absorvida após a injeção subcutânea, atingindo concentrações máximas no sangue entre as 8 e as 12 horas pós-injeção. O medicamento veterinário distribui-se pelos tecidos do organismo, mas devido à sua lipofilicidade o tecido-alvo é a gordura, onde as concentrações são 10–20 vezes superiores às de outros tecidos. A semivida de depleção na gordura é de 23–28 dias.

A moxidectina sofre biotransformação limitada, por hidroxilação no organismo. A única via significativa de excreção é a fecal.