ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Moxidectina	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 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)	40,0 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	1,0 mg
Polissorbato 80	
Oleato de sorbitano	
Propilenoglicol, dicaprilocaprato	

Líquido límpido de cor amarela a castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodes e trematódes, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e ao triclabendazol, das seguintes espécies:

Parasita	Estadio adulto	L4	Estadios inibidos
NEMÁTODES			
Nemátodes gastrointestinais			
Haemonchus contortus	•	•	•
Teladorsagia circumcincta	•	•	•
Ostertagia trifurcata	•	•	
Trichostrongylus axei	•	•	•
Trichostrongylus colubriformis	•	•	
Trichostrongylus vitrinus	•	•	
Nematodirus battus	•	•	
Nematodirus spathiger	•	•	
Nematodirus filicolis	•		
Strongyloides papillosus		•	
Cooperia curticei	•		
Cooperia oncophora	•	•	
Oesophagostomum columbianum	•	•	
Oesophagostomum venulosum	•		
Chabertia ovina	•	•	
Trichuris ovis	•		
Nemátodes do trato respiratório			
Dictyocaulus filaria	•		
TREMÁTODES			
Tremátodes hepáticos:	**Estadio adulto**	**Estadios imaturos precoces**	**Estadios imaturos tardios**
Fasciola hepatica	•	•	•

O medicamento veterinário apresenta uma eficácia persistente e protege os ovinos contra a infeção ou reinfeção pelos seguintes parasitas, durante o período indicado:

Espécie	Período de proteção (dias)
Teladorsagia circumcincta	35
Haemonchus contortus	35

Os ensaios clínicos, após infeção experimental e natural, demonstraram que o medicamento veterinário é eficaz contra determinadas estirpes resistentes aos benzimidazóis, das espécies:
- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado.

- Subdosagem, que pode resultar da subavaliação do peso corporal, da administração incorreta do medicamento veterinário ou da falta de calibração do dispositivo de administração (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser devidamente investigados através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados do(s) teste(s) derem forte indicação de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um mecanismo de ação diferente.

Foi relatada resistência às lactonas macrocíclicas, em *Teladorsagia*, em ovinos em vários países. Em 2008, em toda a Europa, a resistência à moxidectina era muito rara. Foi relatada resistência ao triclabendazol, em *Fasciola hepatica*, em ovinos, em alguns países europeus. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, no historial local de tratamentos e nas recomendações sobre a administração do medicamento veterinário em condições sustentáveis, de modo a limitar a seleção adicional para a resistência a substâncias antiparasitárias. Estas precauções são especialmente importantes quando a moxidectina é utilizada para o controlo de estirpes resistentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado para o tratamento de infeções isoladas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.
Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante a administração deste medicamento veterinário.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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 o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas, podendo diminuir a abundância destas durante esse período. Tem sido demonstrado em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; contudo, estudos com resíduos reais indicam ausência de efeitos a longo prazo. No entanto, no caso de haver 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 por via oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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

Fertilidade:
Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
Deve ser administrada uma dose única, por via oral, de 1 ml/ 5 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/ kg de peso corporal e 10 mg de triclabendazol/ kg de peso corporal, utilizando qualquer equipamento doseador apropriado para administração oral.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de administração deve ser verificada. Se os animais forem tratados em grupo, e não individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem ou sobredosagem.

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

Não foram observados sinais de sobredosagem com a administração de 3 e 5 vezes a dose recomendada. No entanto, caso ocorram sinais, estes deverão ser consistentes com o modo de ação da moxidectina e/ou do triclabendazol, manifestando-se sob a forma de salivação transitória, depressão, sonolência, ataxia e redução da ingestão de alimento entre 8 e 12 horas após o tratamento. O tratamento geralmente não é necessário e a recuperação é habitualmente completa, no prazo de 1 a 5 dias. 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: 31 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar, no prazo de 1 ano antes do primeiro parto, a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP54AB52

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. O seu principal mecanismo de ação consiste na interferência com a transmissão neuromuscular, através dos canais de cloro regulados pelo GABA (ácido gama-aminobutírico) ou pelo glutamato. A moxidectina estimula a libertação de GABA e aumenta a sua ligação aos recetores pós-sinápticos, e liga-se aos canais de cloro regulados pelo glutamato. O efeito final é a abertura destes canais na junção pós-sináptica, permitindo a entrada de iões cloreto e induzindo um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao medicamento veterinário.

O triclabendazol é um anti-helmíntico fasciolicida, pertencente ao grupo dos benzimidazóis. Está bem estabelecido que os anti-helmínticos benzimidazóis se ligam seletivamente à β-tubulina, provocando a despolimerização dos microtúbulos e, subsequentemente, a disrupção dos processos dependentes de microtúbulos, nos helmintas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina distribui-se por todos os tecidos do organismo, mas, devido à sua lipofilicidade, as concentrações mais elevadas do fármaco são encontradas no tecido adiposo. A moxidectina sofre biotransformação por hidroxilação. A única via de excreção significativa é a fecal. Os principais parâmetros farmacocinéticos da moxidectina, quando administrada na formulação final, foram os seguintes: AUC_{tot} 58 ng.dia.ml^{-1}, C_{max}: 12 ng.ml^{-1}, T_{max} 6 horas e semivida plasmática de 3,5 dias.

A maior parte da dose oral de triclabendazol em ratos, ovinos, caprinos e coelhos é eliminada nas fezes após 6-10 dias, sob a forma de fármaco inalterado ou de produtos de excreção biliar. A excreção urinária é mínima. As formas sulfona, sulfóxido, cetona e 4-hidroxi-triclabendazol são os principais metabolitos identificados no plasma. Os principais parâmetros farmacocinéticos do metabolito ativo sulfóxido de triclabendazol, quando o triclabendazol foi administrado na formulação combinada final, foram: AUC_{tot} 608 µg.h.ml^{-1}, C_{max} 10 µg.ml^{-1}, T_{max} 21 horas e semivida plasmática de 20 horas.

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 revelou 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* (toxicidade aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/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: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 1 L em polietileno de alta densidade (PEAD) e de 2,5 L e 5 L em polietileno de alta densidade (PEAD) fluorado, com tampa de rosca em polipropileno e selo de indução.

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.

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.

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

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 206/01/09DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de outubro de 2009.

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 para embalagem de PEAD de 1 L
Caixa para embalagem de PEAD de 2,5 L
Caixa para embalagem de PEAD de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	1 mg
Triclabendazol	50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
2,5 L
5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 31 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar, no prazo de 1 ano antes do primeiro parto, a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

8. 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: "…/…/…".

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.
Não congelar.

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 206/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para embalagem de PEAD de 1 L
Rótulo para embalagem de PEAD de 2,5 L
Rótulo para embalagem de PEAD de 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	1 mg
Triclabendazol	50 mg

1 L
2,5 L
5 L

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 31 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar, no prazo de 1 ano antes do primeiro parto, a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

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.
Proteger da luz.
Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Moxidectina	1 mg
Triclabendazol	50 mg

Excipientes

Álcool benzílico (E1519)	40 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	1 mg

Solução oral.
Líquido límpido de cor amarela a castanha.

3. Espécies-alvo

Ovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções mistas por nemátodos e trematódos, causadas por estirpes sensíveis à moxidectina e ao triclabendazol, das seguintes espécies:

Parasita	Tratamento		
	Estadio adulto	L4	Estadios inibidos
Nemátodes gastrointestinais:			
Haemonchus contortus	X	X	X
Teladorsagia circumcincta	X	X	X
Ostertagia trifurcata	X	X	
Trichostrongylus axei	X	X	X
Trichostrongylus colubriformis	X	X	
Trichostrongylus vitrinus	X	X	
Nematodirus battus	X	X	
Nematodirus spathiger	X	X	
Nematodirus filicolis	X		
Strongyloides papillosus		X	
Cooperia curticei	X		
Cooperia oncophora	X	X	
Oesophagostomum columbianum	X	X	
Oesophagostomum venulosum	X		

Chabertia ovina	**X**	**X**	
Trichuris ovis	**X**		
Nemátodes do tracto respiratório:			
Dictyocaulus filaria	**X**		
Tremátodes hepáticos:	**Estadio adulto**	**Estadios imaturos precoces**	**Estadios imaturos tardios**
Fasciola hepatica	**X**	**X**	**X**

O medicamento veterinário apresenta uma eficácia persistente e protege os ovinos contra a infeção ou reinfeção pelos seguintes parasitas, durante o período indicado:

Espécie	**Período de proteção (dias)**
Teladorsagia circumcincta	35
Haemonchus contortus	35

Os ensaios clínicos, após infeção experimental e natural, demonstraram que o medicamento é eficaz contra determinadas estirpes resistentes aos benzimidazóis, das espécies:
- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Deve ter-se cuidado para evitar as seguintes práticas, uma vez que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- A administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período prolongado.
- Subdosagem, que pode resultar da subavaliação do peso corporal, da administração incorreta do medicamento veterinário ou da falta de calibração do dispositivo de administração (se aplicável).

Os casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser devidamente investigados através de testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Quando os resultados do(s) teste(s) derem forte indicação de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um mecanismo de ação diferente.

Foi relatada resistência às lactonas macrocíclicas, em *Teladorsagia*, em ovinos em vários países. Em 2008, em toda a Europa, a resistência à moxidectina era muito rara. Foi relatada resistência ao triclabendazol, em *Fasciola hepatica*, em ovinos, em alguns países europeus. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a sensibilidade dos parasitas, no historial local de tratamentos e nas recomendações sobre a administração do medicamento veterinário em condições sustentáveis, de

modo a limitar a seleção adicional para a resistência a substâncias antiparasitárias. Estas precauções são especialmente importantes quando a moxidectina é utilizada para o controlo de estirpes resistentes.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado para o tratamento de infeções isoladas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto com a pele e os olhos.
Lavar as mãos após a administração.
Não fumar, beber ou comer durante a administração deste medicamento veterinário.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis.

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, em particular os organismos aquáticos e a fauna do estrume.

- As fezes contendo moxidectina, excretadas na pastagem por animais tratados, podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam de estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófilas, podendo diminuir a abundância destas durante esse período. Tem sido demonstrado em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos coprófagos; contudo, estudos com resíduos reais indicam ausência de efeitos a longo prazo. No entanto, no caso de haver 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 por via oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

Gestação:
Pode ser administrado a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem:
Não foram observados sinais de sobredosagem com a administração de 3 e 5 vezes a dose recomendada. No entanto, caso ocorram sinais, estes deverão ser consistentes com o modo de ação da moxidectina e/ou do triclabendazol, manifestando-se sob a forma de salivação transitória, depressão, sonolência, ataxia e redução da ingestão de alimento entre 8 e 12 horas após o tratamento. O

tratamento geralmente não é necessário e a recuperação é habitualmente completa, no prazo de 1 a 5 dias. Não existe um antídoto específico.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 oral.
Deve ser administrada uma dose única, por via oral, de 1 ml/ 5 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/ kg de peso corporal e 10 mg de triclabendazol/ kg de peso corporal, utilizando qualquer equipamento doseador apropriado para administração oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do dispositivo de administração deve ser verificada. Se os animais forem tratados em grupo, e não individualmente, devem ser agrupados de acordo com o seu peso corporal e doseados em conformidade, de modo a evitar subdosagem ou sobredosagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 31 dias.
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano, incluindo durante o período seco. Não administrar, no prazo de 1 ano antes do primeiro parto, a ovelhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Proteger da luz.
Não congelar.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Quando a embalagem for aberta pela primeira vez, deve calcular-se a data em que o medicamento veterinário remanescente na embalagem deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura especificado neste folheto informativo. Essa data de eliminação deve ser registada no rótulo, no espaço previsto.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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 n.º 206/01/09DFVPT.

Frascos de 1 L em polietileno de alta densidade (PEAD) e de 2,5 L e 5 L em polietileno de alta densidade (PEAD) fluorado, com tampa de rosca em polipropileno e selo de indução.

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 Vall de Bianya
17813 Girona
Espanha