

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 10 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 40 mg

Butilhidroxitolueno 2,5 mg

Edetato dissódico E385 0,27 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarelo claro a amarelo, livre de matérias em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Bovinos

A moxidectina é indicada para o tratamento e prevenção das infeções causadas por:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

Trychostrongylus axei

Trychostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (só adultos)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata
Oesophagostomum radiatum
Bunostomum phlebotomum (só adultos)
Chabertia ovina (só adultos)
Trichuris spp. (só adultos)

- Nemátodes do trato respiratório adultos e imaturos:

Dictyocaulus viviparus

- Moscas (larvas migrantes)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Piolhos

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ajuda no controlo *Damalinia bovis*

- Ácaros da Sarna

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Ajuda no controlo de *Chorioptes bovis*

A moxidectina tem um efeito persistente contra *Ostertagia* durante 5 semanas, e contra *Dictyocaulus* durante 6 semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais em lactação que produzem leite para consumo humano, ou para transformação industrial, ou nos 60 dias antes do parto.

Não administrar a cavalos.

Não administrar em cães.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Devem tomar-se precauções para evitar as seguintes práticas pois estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração repetida e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe, durante um período de tempo prolongado.

- Subdosificar, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do mecanismo de dosificação (se algum).

- Casos clínicos suspeitos de resistência aos anti-helmínticos devem ser alvo de mais investigação usando testes apropriados (por exemplo o Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) sugiram fortemente uma resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado outro anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e que tenha um modo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à sua particular sensibilidade, não é recomendável tratar vitelos com menos de 8 semanas de idade. Para evitar a possível incidência de reações secundárias pela morte das larvas de *Hypoderma* migradas na coluna vertebral ou no esófago, recomenda-se administrar o medicamento veterinário depois de terminado o período de atividade das moscas, e antes que as larvas atinjam os locais de repouso. O médico veterinário assistente deve recomendar o período correto para a administração do medicamento veterinário.

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

- Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos.
- Lavar as mãos depois da utilização.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.
- Ter cuidado para evitar a autoinjeção.
- Recomendação para os médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar quaisquer sinais sintomaticamente.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. 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 primeiros 10 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após o tratamento, em casos muito raros, pode observar-se sonolência, depressão, letargia, apatia e debilidade.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade, e nesses casos deve ser administrado tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A moxidectina mostrou ser segura em animais gestantes e em lactação bem como em touros para reprodução. Contudo, deve ter-se em conta o exposto na secção 4.3.(Contraindicações).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A moxidectina aumenta os efeitos dos GABA agonistas.

4.9 Posologia e via de administração

1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, por via subcutânea na parte anterior ou posterior da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16-18 gauge (1,2-1,5 mm) x 1/2 polegada (1,5 cm) de comprimento.

Se forem utilizadas seringas multidosas para extrair o produto das embalagens de 200 ml ou de 500 ml, devem usar-se agulhas de calibres maiores.

Para garantir a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível; deve ser verificada a exatidão do equipamento de dosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sintomas de sobredosagem estão relacionados com o modo de ação da Moxidectina, e geralmente não ocorrem a menos que a dose seja o triplo da recomendada. Manifestam-se por salivação excessiva transitória, depressão, sonolência e ataxia, nas 8 a 12 horas após a administração. O tratamento não é geralmente necessário e a recuperação é completa 24-48 horas depois. Não há antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocida (família das milbemicinas), Código ATCvet: QP54AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um endectocida ativo contra uma ampla variedade de parasitas internos e externos dos bovinos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. A

moxidectina estimula a libertação do GABA e aumenta a sua união com os recetores pós-sinápticos. O efeito consiste em abrir os canais do ião cloreto na conexão pós-sináptica, permitindo o seu fluxo, induzindo um estado de repouso irreversível. Isto tem como resultado a paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos à droga.

Não há evidências de que a moxidectina tenha algum outro efeito farmacológico sobre qualquer órgão ou tecido dos mamíferos. Os únicos efeitos tóxicos observados nos testes de toxicologia ou de segurança no animal são consistentes com o seu modo de ação na transmissão neuromuscular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é rápida e completamente absorvida após a administração subcutânea, alcançando-se as concentrações máximas no sangue 8 a 12 horas depois da injeção. A substância ativa distribui-se por todos os tecidos, mas devido ao seu carácter lipofílico alcança os maiores níveis na gordura, onde se atingem concentrações 10-20 vezes maiores que nos outros tecidos.

O tempo de vida média de depleção na gordura é de 23-28 dias.

A moxidectina sofre uma biotransformação parcial por hidroxilação no organismo. As fezes constituem a única via significativa de excreção.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE ₅₀	CSEO
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀ : a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Dutimidroxiolone
Edetato dissódico E385
Polisorbato 80
Propilenoglicol
Fosfato sódio dibásico
Fosfato sódio monobásico
Ácido fosfórico e/ou hidróxido de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno, com capacidade para 50, 200 e 500 ml, seladas com tampa de borracha bromobutilada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51113

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos
moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

A moxidectina é um parasiticida com atividade contra uma ampla variedade de parasitas internos e externos dos bovinos, indicada para o tratamento e prevenção das infeções causadas por:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos.
- Nemátodes do trato respiratório adultos e imaturos.
- Moscas (larvas migrantes).
- Piolhos.
- Ácaros da sarna.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea na parte anterior ou posterior da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16-18 gauge (1,2-1,5 mm) x 1/2 polegada (1,5 cm) de comprimento.

Nas apresentações de 200 ml e 500 ml recomenda-se a administração com seringas multidose e agulhas descartáveis.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51113

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

A moxidectina é um parasiticida com atividade contra uma ampla variedade de parasitas internos e externos dos bovinos, indicada para o tratamento e prevenção das infeções causadas por:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos.
- Nemátodes do trato respiratório adultos e imaturos.
- Moscas (larvas migrantes).
- Piolhos.
- Ácaros da sarna.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.



1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea na parte anterior ou posterior da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16-18 (1,2-1,5 mm) x 1/2 polegada (1,5 cm) de comprimento.

Nas apresentações de 200 ml e 500 ml recomenda-se a administração com seringas multidose e agulhas descartáveis.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”



Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51113

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

caixa de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos
moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Antes de usar, ler o folheto informativo.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51113

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DOS FRASCOS– 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos
moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)



7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51113

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DOS FRASCOS– 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos
moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO



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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51113

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DOS FRASCOS – 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos
moxidectina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Moxidectina	10 mg
Álcool benzílico	40 mg
Butilhidroxitolueno	2,5 mg
Edetato dissódico (E385)	0,27 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois de aberto, administrar até: .../.../...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Cydectin 1% Solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Ctra. Camprodón, s/n “La Riba”
Vall de Byanya,
17813 Girona,
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 1% Solução injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução injetável.
Solução amarelo claro a amarelo, livre de matérias em suspensão.

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina 10 mg

Excipientes:

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

A moxidectina é indicada para o tratamento e prevenção das infeções causadas por:

- Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus



Ostertagia ostertagi (incluindo larvas inibidas)

Trychostrongylus axei

Trychostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (só adultos)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (só adultos)

Chabertia ovina (só adultos)

Trichuris spp. (só adultos)

- Nemátodes do trato respiratório adultos e imaturos:

Dictyocaulus viviparus

- Moscas (larvas migrantes)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Piolhos

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ajuda no controlo *Damalinia bovis*

- Ácaros da Sarna

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Ajuda no controlo de *Chorioptes bovis*

A moxidectina tem um efeito persistente contra *Ostertagia* durante 5 semanas, e contra *Dictyocaulus* durante 6 semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais em lactação que produzem leite para consumo humano, ou para transformação industrial, ou nos 60 dias antes do parto.

Não administrar a cavalos.

Não administrar em cães.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após o tratamento, em casos muito raros, pode observar-se sonolência, depressão, letargia, apatia e debilidade.

Em casos muito raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade e nesses casos deve ser administrado tratamento sintomático.



A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 0,2 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por via subcutânea na parte anterior ou posterior da espádua, utilizando uma agulha de calibre 16-18 gauge (1,2-1,5mm) x 1/2 polegada (1,5 cm) de comprimento.

Se forem utilizadas seringas multidoses para extrair o produto de embalagens de 200 ml ou de 500 ml, devem usar-se agulhas descartáveis.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 65 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano ou para transformação industrial, ou nos 60 dias que antecedem o parto.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP ou VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Devido à sua particular sensibilidade, não é recomendável tratar vitelos com menos de 8 semanas de idade. Para evitar a possível incidência de reações secundárias pela morte das larvas de *Hypoderma* migradas na coluna vertebral ou no esófago, recomenda-se administrar o medicamento veterinário depois de terminado o período de atividade das moscas, e antes que as larvas atinjam os locais de repouso. O médico veterinário assistente deve recomendar o período correto para a administração do medicamento veterinário.

A moxidectina aumenta os efeitos dos GABA agonistas.

Os sintomas de sobredosagem estão relacionados com o modo de ação da Moxidectina, e geralmente não ocorrem a menos que a dose seja o triplo da recomendada. Manifestam-se por salivação excessiva transitória, depressão, sonolência e ataxia, nas 8 a 12 horas após a administração. O tratamento não é geralmente necessário e a recuperação é completa 24-48 horas depois. Não há antídoto específico.

Não administrar a animais em lactação que produzem leite para consumo humano, ou para transformação industrial, ou nos 60 dias antes do parto.

Não administrar a cavalos.

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

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

- Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos.
- Lavar as mãos depois da utilização.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.
- Ter cuidado para evitar a autoinjeção.
- Recomendação para os médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar quaisquer sinais sintomaticamente.

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escarvelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não



obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.

- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar este risco, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. 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 primeiros 10 dias após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A moxidectina é rápida e completamente absorvida após a administração subcutânea, alcançando-se as concentrações máximas no sangue 8 a 12 horas depois da injeção. A substância ativa distribui-se por todos os tecidos, mas devido ao seu carácter lipofílico alcança os maiores níveis na gordura, onde se atingem concentrações 10-20 vezes maiores que nos outros tecidos.

O tempo de vida média de depleção na gordura é de 23-28 dias.

A moxidectina sofre uma biotransformação parcial por hidroxilação no organismo. As fezes constituem a única via significativa de excreção.

Apresentações:

Embalagens de polietileno, com 50, 200 e 500 ml, seladas com tampa de borracha bromobutilada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.