

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol E320 0,10 mg
Ter-butil-hidroquinona 0,03 mg
q.b. para 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.
Solução oleosa amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das infeções nos bovinos causadas por parasitas sensíveis a moxidectina:

Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata* (só adultos)
- *Oesophagostomum radiatum* (só adultos)
- *Bunostomum phlebotomum* (só adultos)

Nemátodes adultos do trato respiratório:

- *Dictyocaulus viviparus*

Moscas (larvas migrantes)

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Piolhos

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurytetrus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

Ácaros da Sarna

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

Mosca dos cornos

- *Haematobia irritans*

Este medicamento veterinário apresenta um efeito de persistência contra a reinfeção por:

Ostertagia ostertagi durante 5 semanas.

Dictyocaulus viviparus durante 6 semanas.

4.3 Contraindicações

Não utilizar noutras espécies pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães.
Ver secção 4.11.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Somente para aplicação tópica.

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: consulte o médico veterinário assistente para a administração oportuna do medicamento veterinário.

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

Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos.

Lavar as mãos depois da utilização.

Recomenda-se o uso de roupa e luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário. Se derramado sobre os olhos ou a pele, lavar imediatamente com bastante água limpa corrente.

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 2 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 do resumo das características do medicamento veterinário. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após a aplicação podem ocorrer reações no local de aplicação em casos muito raros.

Sinais neurológicos (incluindo ataxia, tremores e letargia) foram reportados em situações muito raras.

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 fêmeas gestantes e lactantes bem como em touros reprodutores. Ver secção 4.11.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

500 µg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por 10 kg) numa única aplicação tópica. Aplicar ao longo da linha média do dorso do animal, da cruz das espáduas até à base da cauda. Aplicar em zonas limpas e saudáveis da pele.

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

Não foram observados sintomas de sobredosagem com a administração de até 10 vezes a dose recomendada. Os sintomas de sobredosagem da moxidectina manifestam-se por salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia. Não há antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 6 dias (144 horas).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCVet: QP54AB02

Grupo farmacoterapêutico: endectocida (família das milbemicinas)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um parasiticida ativo contra uma larga variedade de parasitas internos e externos dos bovinos. É uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. O seu principal mecanismo de ação é a interferência com os recetores do GABA (ácido gama amino- butírico) implicados na transmissão neuromuscular.

A moxidectina estimula a libertação do GABA e incrementa 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica a moxidectina distribui-se pelos tecidos (exceto músculos), mas devido ao seu carácter lipofílico, alcança na gordura concentrações 5-15 vezes maiores que nos outros tecidos. A moxidectina sofre uma biotransformação parcial por hidroxilação no organismo. As fezes constituem a única via significativa de excreção, onde a substância original está presente aproximadamente em 50%.

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

Solvente aromático
 Éster miristal propoxilato propiónico
 Polímero polibutano
 Propilenoglicol
 Butil-hidroxianisol (E320)
 Ter-butil-hidroquinona
 Ácido cítrico monohidrato (E330)
 Óleo de coco fracionado

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem na caixa de cartão exterior para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Se congelar acidentalmente, agite vigorosamente antes da utilização.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de polietileno fluorado de alta densidade, com capacidade para 500 ml, 1000 ml, 2500 ml e 5000 ml.

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

51173

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Março de 1997/ Janeiro 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para embalagem de PEAD de 0,5L

Caixa para embalagem de PEAD de 1L

Caixa para embalagem de PEAD de 2,5L

Caixa para embalagem de PEAD de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol E320 0,10 mg

Ter-butil-hidroquinona 0,03 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução oleosa amarelo pálido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 L

1 L

2,5 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das infeções nos bovinos causadas por parasitas sensíveis a moxidectina.

Ler o folheto informativo, o qual contém a lista completa dos parasitas sensíveis.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para aplicação tópica. Antes de administrar, ler o folheto informativo. O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,5 mg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por cada 10 kg) numa única aplicação tópica.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 6 dias (144 horas).

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

Advertências para o utilizador:

Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos.

Lavar as mãos depois da utilização.

Recomenda-se o uso de roupa e luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário.

Se derramado sobre os olhos ou a pele, lavar imediatamente com bastante água limpa corrente.

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura, utilizar dentro de 6 meses.

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Se congelar acidentalmente, agite vigorosamente antes da utilização.

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

Eliminação: 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 “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

USO EXTERNO

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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51173

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da embalagem de PEAD de 0,5L

Rótulo da embalagem de PEAD de 1L

Rótulo da embalagem de PEAD de 2,5L

Rótulo da embalagem de PEAD de 5L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 5,00 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol E320 0,10 mg

Ter-butil-hidroquinona 0,03 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Solução oleosa amarelo pálido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,5 L

1 L

2,5 L

5 L

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das infeções nos bovinos causadas por parasitas sensíveis a moxidectina.

Ler o folheto informativo, o qual contém a lista completa dos parasitas sensíveis.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Somente para aplicação tópica. Antes de administrar, ler o folheto informativo. O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,5 mg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por cada 10 kg) numa única aplicação tópica.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias.
Leite: 6 dias (144 horas).

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

Precauções de utilização:

Não fumar, comer ou beber enquanto manuseia o medicamento veterinário.
Evitar o contacto direto com a pele ou os olhos.
Lavar as mãos depois da utilização.
Recomenda-se o uso de roupa e luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário. Se derramado sobre os olhos ou a pele, lavar imediatamente com bastante água limpa corrente.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 6 meses.
Depois de aberto, administrar até: .../.../...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.
Se congelar acidentalmente, agite vigorosamente antes da utilização.

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

Eliminação: O medicamento veterinário pode ser tóxico para peixes e organismos aquáticos. Evitar o derrame direto em cursos de água. O medicamento veterinário não utilizado ou seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “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

USO EXTERNO

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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51173

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Cydectin 0,5% Solução para unção contínua 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

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina	5,00 mg
-------------	---------

Excipientes:

Butil-hidroxianisol E320	0,10 mg
Ter-butil-hidroquinona	0,03 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das infeções nos bovinos causadas por parasitas sensíveis a moxidectina:

Nemátodes gastrointestinais adultos e imaturos:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata* (só adultos)
- *Oesophagostomum radiatum* (só adultos)
- *Bunostomum phlebotomum* (só adultos)

Nemátodes adultos do trato respiratório:

- *Dictyocaulus viviparus*

Moscas (larvas migrantes)

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Piolhos:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenoptes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

Ácaros da sarna:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

Mosca dos cornos

- *Haematobia irritans*

Este medicamento veterinário apresenta um efeito de persistência contra a reinfeção por: *Ostertagia ostertagi* durante 5 semanas

Dictyocaulus viviparus durante 6 semanas

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar noutras espécies pois podem ocorrer reações adversas graves, incluindo morte em cães.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a aplicação podem ocorrer reações no local de aplicação em casos muito raros.

Sinais neurológicos (incluindo ataxia, tremores e letargia) foram reportados em situações muito raras.

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 foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 0,5 mg de moxidectina/kg de peso corporal (1 ml por cada 10 kg) numa única aplicação tópica.

Aplicar ao longo da linha média do dorso do animal, da cruz das espáduas até à base da cauda.

Aplicar em zonas limpas e saudáveis da pele.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 14 dias.

Leite: 6 dias (144 horas).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Se congelar acidentalmente, agite vigorosamente antes da utilização.

Não administrar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo a seguir a EXP.

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

Quando a embalagem é aberta pela primeira vez, considerando o prazo especificado neste folheto, deve ser calculado o dia até ao qual o medicamento veterinário que permanece na embalagem deve ser utilizado antes de ser eliminado. Este prazo de validade deve ser escrito no rótulo, no espaço apropriado para tal.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Somente para aplicação tópica.

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: consulte o médico veterinário assistente para a administração oportuna do medicamento veterinário.

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 2 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. 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 do resumo das características do medicamento veterinário. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário antes da aplicação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDICIOS, 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.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O medicamento veterinário é apresentado em embalagens de HDPE de 0,5 L, 1 L, 2,5 L e 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O medicamento veterinário é seguro para administração em animais reprodutores.