

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitantes y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Austria	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectina prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Bélgica	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Bélgica	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectina prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg	Caballos y ponis	Oral
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectina prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectina prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg	Caballos y ponis	Oral
Dinamarca	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Dinamarca	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Estonia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Finlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Finlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Francia	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg / g	Caballos y ponis	Oral
Francia	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Francia	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Francia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Francia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ ml	Ovino	Oral
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Francia	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Francia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Francia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Alemania	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Alemania	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Alemania	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectina	Suspensión oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Alemania	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Grecia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Hungría	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Hungría	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral
Hungría	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Hungría	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Islandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Islandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Islandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Irlanda	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Irlanda	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Italia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Italia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Letonia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Letonia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Lituania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Lituania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Lituania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox bovins	Moxidectina, triclabendazol	Solución transcutánea	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin triclamox ovins	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Noruega	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Noruega	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Noruega	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Polonia	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cyductin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cyductin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Rumanía	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Eslovaquia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Eslovaquia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Eslovaquia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Eslovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Eslovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Eslovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Eslovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Eslovenia	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml +50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
España	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
España	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
España	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidectina, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Solución inyectable	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Ovino	Subcutánea
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral
Suecia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Suecia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Equino	Oral
Suecia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g	Equino	Oral
Países Bajos	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Países Bajos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moxidectina, triclabendazol	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Países Bajos	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Países Bajos	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Países Bajos	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Países Bajos	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Vacuno	Subcutánea

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovino	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina, triclabendazol	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml 200 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectina	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Reino Unido	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Reino Unido	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Equino	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectina, prazicuantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Caballos y ponis	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solución oral	1 mg/ml	Ovino	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Estado miembro de la UE/EEE	Solicitante / titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Dosis	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	10 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solución inyectable	100 mg/ml	Vacuno	Subcutánea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solución inyectable	20 mg/ml	Ovino	Subcutánea
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectina	Solución para unción dorsal continua	5 mg/ml	Vacuno	Tópica, en el lomo del animal

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, los etiquetados y los prospectos

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos para uso veterinario que contienen moxidectina para administración oral, tópica o subcutánea a bovino, ovino y caballos (ver Anexo I)

1. Introducción

La moxidectina es un antihelmíntico endectocida del grupo de las lactonas macrocíclicas cuyo uso está muy extendido en medicina veterinaria. Los medicamentos para uso veterinario que contienen moxidectina como principio activo único o en combinación con otro(s) principio(s) activo(s) antiparasitario(s) (p. ej., triclabendazol o praziquantel) se utilizan mucho para el tratamiento y la prevención de las infecciones parasitarias internas y externas en animales destinados a la producción de alimentos y en animales de compañía.

En el contexto de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas a la autoridad competente nacional alemana, el Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, conforme al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE modificada (es decir, una solicitud de un medicamento genérico) para los productos de uso veterinario que contienen moxidectina en solución para inyección dorsal continua para bovino, se presentó un estudio sobre bioacumulación. Basándose en la información disponible, Alemania consideró que el principio activo moxidectina puede tener propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) de acuerdo con la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT o muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB) en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Alemania señaló que puede existir un grave riesgo para el medio ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios que contienen moxidectina y que, por consiguiente, se deberían adoptar medidas en la UE, ya que los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina están autorizados en la mayoría de los Estados miembros de la UE/EEE.

Por tanto, el 22 de octubre de 2015, Alemania inició un procedimiento de remisión en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE relativo a los medicamentos para uso veterinario que contienen moxidectina para administración oral, tópica o subcutánea a bovino, ovino y caballos. Se solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) que tuviera en cuenta si la moxidectina reunía los criterios para su clasificación como sustancia PBT y si era necesario presentar una recomendación sobre las medidas adecuadas para evitar la emisión de moxidectina en el medio ambiente. También se solicitó al Comité que emitiera una recomendación sobre si las autorizaciones de comercialización para los medicamentos para uso veterinario mencionados debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse.

2. Análisis de los datos disponibles

Evaluación PBT

Persistencia

Para la evaluación de la persistencia, se presentaron dos estudios de laboratorio que cumplieran las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

¹ CVMP guideline on the assessment of PBT or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) – [link](#)

El primer estudio sobre la transformación en el suelo se llevó a cabo de conformidad con la directriz 307 de la OCDE². La degradación de [³H]-moxidectina se investigó en condiciones aerobias a 20±2 °C durante 120 días en la oscuridad, tras su aplicación a una velocidad nominal de 0,01 mg/kg de suelo en cuatro tipos de suelo diferentes (franco arenoso, arenoso, franco arcilloso y franco con un contenido de carbono orgánico del 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % y 4,5 %, respectivamente, y un contenido de humedad ajustado al 50 % de la capacidad máxima de retención de agua). El equilibrio de los materiales, calculado como porcentaje de la radiactividad aplicada, se mantuvo dentro de las directrices especificadas (90-110 % de radiactividad aplicada) en los cuatro suelos. La media de agua tritiada desprendida el día 120 (% de la radiactividad aplicada) fue del 6,48 %, 3,22 %, 7,6 % y 5,10 % en los suelos franco arenoso, arenoso, franco arcilloso y franco, respectivamente. La media de residuos no extraíbles el día 120 (% de la radiactividad aplicada) fue del 7,22 %, 5,23 %, 10,15 % y 5,38 % en los suelos franco arenoso, arenoso, franco arcilloso y franco, respectivamente. Se observó un importante producto de degradación (> 10 % de la radiactividad aplicada) en los cuatro suelos que alcanzó niveles máximos medios del 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % y 31,14 % de la radiactividad aplicada, respectivamente. Se calcularon las siguientes semividas de disipación (DT₅₀) a 20 °C utilizando el mejor modelo cinético ajustado, es decir, primer orden simple: 78,6, 139,0, 78,7 y 133,6 días en los suelos franco arenoso, arenoso, franco arcilloso y franco, respectivamente. La DT₅₀ en la situación más desfavorable fue de 296,6 días a 12 °C, extrapolado a partir de 139 días a 20 °C en suelo arenoso. El valor medio de DT₅₀ fue de 104 días a 20 °C y de 222 días normalizado a 12 °C.

El segundo estudio de biodegradación con moxidectina se realizó en tres suelos diferentes (franco arenoso, franco y franco limoso con un contenido de carbono orgánico del 0,58 %, 1,39 % y 1,8 %, respectivamente, y un contenido de humedad mantenido al 70 % de la capacidad del terreno) a 25 °C en condiciones aerobias durante 63 días en la oscuridad. No se dieron directrices. La mineralización (evolución de ¹⁴CO₂) representó hasta el 5 % de la radiactividad aplicada. Los niveles de radiactividad recuperada en los extractos de suelos orgánicos al final del estudio, el día 63, oscilaron en torno al 74-82 %. Los residuos no extraíbles representaron el 4-10 % de la radiactividad aplicada al suelo. Como la recuperación media de moxidectina al final del estudio (63 días) fue inferior al 50 %, se utiliza un valor de 63 días como semivida de la moxidectina. Se llegó a la conclusión de que la moxidectina se degrada en el suelo con una semivida de disipación (DT₅₀) de aproximadamente 2 meses y se mineraliza lentamente. Se consideró que este estudio no era válido por los motivos siguientes: no fue posible evaluar la fiabilidad del estudio; el diseño del estudio y los requisitos de los análisis no cumplieron la directriz 307 de la OCDE; las concentraciones de la sustancia de ensayo se determinaron solo en una muestra el día 63, por lo que no se dispone de la cinética de disipación y no es posible calcular una DT₅₀ fiable; y la DT₅₀ notificada de unos 63 días es solo una estimación muy aproximada. No obstante, los resultados de este estudio avalaron la conclusión sobre la persistencia obtenida en el primer estudio.

El CVMP consideró que el estudio de laboratorio experimental sobre la transformación de [³H]-moxidectina en suelos, de conformidad con la directriz 307 de la OCDE, era la referencia más fiable y adecuada para valorar la persistencia de la moxidectina en diferentes tipos de suelo y para determinar la DT₅₀ de la sustancia. Basándose en los resultados, se utiliza una DT₅₀ de 296,6 días normalizada a 12 °C (DT₅₀ de 139,0 días a 20 °C), siguiendo las recomendaciones de la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), para confirmar que la moxidectina cumple el criterio mP (muy persistente; es decir, la DT₅₀ en el suelo es superior a 180 días). Esto se ha confirmado en el estudio de degradación no convencional en suelo con una DT₅₀ estimada de 63 días a 25 °C (= DT₅₀ de 216,6 días normalizada a 12 °C).

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline for the testing of chemicals no. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil - [link](#)

Bioacumulación

Para la evaluación del potencial de bioacumulación, se presentó un estudio de laboratorio que cumplía las BPL.

El estudio de bioacumulación en peces se realizó de conformidad con la directriz 305 de la OCDE³ mediante exposición acuosa en condiciones dinámicas con renovación continua de los medios de análisis a concentraciones nominales de [³H]-moxidectina de 0,00055 y 0,0011 µg/l (basadas en un valor de LC₅₀ aguda (la concentración de una sustancia de ensayo que produce una mortalidad del 50 % de la especie evaluada) de 0,11 µg/l). La duración de las fases de captación (exposición) y depuración fue de 28 y 49 días, respectivamente. Los organismos evaluados fueron en total sesenta (60) truchas arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) con una longitud total media de 5,6 cm y un peso medio en mojado de 1,738 g al comienzo del ensayo. Los factores de bioconcentración (BCF) en los diversos intervalos temporales se calcularon dividiendo la concentración de residuos [³H] en los peces (equivalentes originales en mg/kg) entre la concentración nominal (equivalentes originales en mg/l) de residuos [³H] en el medio de ensayo. Se calculó asimismo el factor de bioconcentración como el cociente entre la constante de captación (k₁) y la constante de depuración (k₂). Se calculó que la constante de captación (k₁) y la constante de depuración (k₂) eran de 194,7108 y 0,0739, respectivamente, para la dosis baja y de 165,1532 y 0,0534, respectivamente, para la dosis alta. Los factores de bioconcentración se determinaron en función del contenido lipídico de los peces tras la normalización respecto a un contenido lipídico del 5 %.

Basándose en los residuos [³H] en forma de [³H]-moxidectina en los medios de ensayo, los factores de bioconcentración para la totalidad de los tejidos de los peces fueron los siguientes:

Concentración	BCF _S (l/kg)	BCF _{SL} (l/kg)	BCF _K (l/kg)	BCF _{KL} (l/kg)
Bajo	2 033	1 672	2 635	2 162
Alto	2 124	1 745	3 093	2 543

BCF_S = factor de bioconcentración en situación de equilibrio.

BCF_{SL} = factor de bioconcentración en situación de equilibrio corregido respecto a un contenido lipídico del 5 %.

BCF_K = factor de bioconcentración cinético.

BCF_{KL} = factor de bioconcentración cinético corregido respecto a un contenido lipídico del 5 %.

El CVMP consideró que el estudio era fiable y concluyó que la moxidectina cumple el criterio B de bioacumulación (BCF_{KL} de 2 543 l/kg), según las especificaciones de la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), es decir, el factor de bioconcentración en las especies acuáticas es superior a 2 000.

Además, se calculó un factor de bioconcentración de 2 244 l/kg utilizando la siguiente ecuación en un modelo de relación cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR): $\log BCF_{\text{pez}} = 0,85 \times \log K_{\text{ow}} - 0,70$, basado en un $\log K_{\text{ow}}$ derivado de forma experimental de 4,766.

Aunque el BCF de la moxidectina supera el umbral fijado para la clasificación de una sustancia como bioacumulativa, los titulares de las autorizaciones de comercialización alegaron que los estudios de metabolismo en los animales destinatarios no mostraron indicios de bioacumulación, basándose en un descenso constante de los niveles de moxidectina en el tejido adiposo después del tratamiento, con semividas de 9 días en el músculo y de 12-14 días en los tejidos adiposos. Además, se llevó a cabo una evaluación completa sobre intoxicación secundaria con moxidectina, dividiendo la

³ OECD guideline for the testing of chemicals no. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure - [link](#)

concentración_{oral_depredador} medioambiental prevista entre la concentración_{oral} prevista sin efectos. El cociente de riesgo respectivo para la moxidectina es de 0,01, que está por debajo del valor de activamiento de 1. Cabe concluir que existe un riesgo insignificante de intoxicación secundaria por moxidectina.

El CVMP consideró que el estudio experimental sobre bioacumulación en peces concuerda con la directriz 305 de la OCDE, la referencia más adecuada y fiable para evaluar el potencial de bioacumulación de la moxidectina. El factor de bioconcentración experimental de 2 543 l/kg está avalado por el factor de bioconcentración calculado con el modelo QSAR de 2 244 l/kg. Sin embargo, cabe señalar que el uso de los valores QSAR como sustitución de los datos experimentales para sustancias farmacéuticas no cuenta con respaldo, ya que no se dispone de modelos validados para sustancias farmacéuticas. Con respecto al metabolismo en el animal de destino, la falta de acumulación en los mamíferos no descarta automáticamente el potencial de acumulación en los peces; en general, la actividad de las enzimas que intervienen en la transformación de los xenobióticos disminuye a niveles tróficos inferiores, como se establece en la directriz del CVMP sobre la evaluación de los efectos medioambientales de los medicamentos para uso veterinario en apoyo de las directrices GL6 y GL38 del VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. El CVMP consideró que la evaluación de la intoxicación secundaria solo se puede utilizar como información de apoyo y no forma parte de la evaluación de PBT.

Toxicidad

Se presentaron varios estudios de laboratorio sobre toxicidad en invertebrados acuáticos, peces, algas verdes, invertebrados que habitan en el sedimento e insectos que utilizan estiércol, realizados en cumplimiento de las BPL.

Algas

Se llevaron a cabo dos estudios en algas conforme a las BPL de conformidad con la directriz 201 de la OCDE⁵.

Se realizó un estudio con *Pseudokirchneriella subcapitata* durante 72 horas como ensayo límite, con 0,5 mg/l correspondiente a una concentración medida media de 0,11 mg/l. Se concluyó, por tanto, que la EC₅₀ (la concentración de una sustancia de ensayo que produce efectos adversos en el 50 % de los animales evaluados, es decir, mortalidad y efectos subletales) de la moxidectina era >0,11 mg/l; se determinó que la concentración sin efectos observados (NOEC) era ≥ 0,11 mg/l basándose en la media geométrica de las concentraciones de ensayo medidas.

En un segundo estudio con *Raphidocelis subcapitata* durante 72 horas, no se observó inhibición del crecimiento con 86,9 µg/l, la concentración más alta evaluada. La EC₅₀ y la NOEC se fijaron en >86,9 µg/l y 86,9 µg/l.

Dáfnidos

Se presentaron dos estudios sobre toxicidad aguda para los dáfnidos que cumplían las BPL. El primer estudio se llevó a cabo de conformidad con la directriz 202 de la OCDE⁶. Se determinó una EC₅₀ para la inmovilización de 26 ng/l basándose en la media geométrica de las concentraciones de ensayo medidas. El segundo estudio se llevó a cabo de conformidad con el Documento de Asistencia Técnica para Evaluaciones Medioambientales 4.08 de la FDA estadounidense⁷, que es equivalente a los

⁴ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr. - [link](#)

⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test - [link](#)

⁶ OECD guideline for the testing of chemicals no. 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test - [link](#)

⁷ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.08 *Daphnia* Acute Toxicity

métodos actuales de la OCDE. En las condiciones del estudio, el valor EC₅₀ para la inmovilización a las 48 horas se estableció en 30,2 ng/l.

Se llevaron a cabo dos estudios sobre los efectos en la reproducción de los dáfnidos de conformidad con la directriz 211 de la OCDE⁸. El primero se realizó con [³H]-moxidectina y arrojó valores de NOEC y de concentración mínima con efectos observados (LOEC) para la reproducción y para el crecimiento parental de 0,0031 µg/l y 0,025 µg/l, respectivamente. La LC₅₀ para mortalidad parental a los 21 días (basada en la NOEC de la moxidectina para la reproducción

en inmovilización) se estableció en 0,028 µg/l, observándose mortalidad completa a la concentración de ensayo medida media más elevada de 0,14 µg/l. En el segundo estudio no se observaron efectos en la supervivencia ni la reproducción de *D. magna* en una concentración de 10 ng/l durante el periodo del ensayo. Se concluyó, por tanto, que la NOEC de la moxidectina para la reproducción en *D. magna* era >10 ng/l.

Peces

Se presentaron tres estudios sobre toxicidad aguda en peces que cumplían las BPL. El primer estudio, en la carpa común (*Cyprinus carpio*), se realizó de conformidad con la directriz 203 de la OCDE⁹ y se estableció un valor de LC₅₀ para la moxidectina de 0,11 µg/l, basándose en la media geométrica de las concentraciones de ensayo medidas. El segundo estudio, en la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*), se llevó a cabo de conformidad con el Documento de Asistencia Técnica para Evaluaciones Medioambientales 4.11 de la FDA estadounidense¹⁰. En las condiciones del estudio, el valor de LC₅₀ para la moxidectina se estableció en 0,16 µg/l. El tercer estudio agudo, según los mismos procedimientos, se realizó en la mojarra de agallas azules (*Lepomis macrochirus*). Se calculó un valor de LC₅₀ de 0,62 µg/l basado en las concentraciones medidas.

El efecto de la exposición prolongada de la moxidectina en las primeras etapas de la vida de la carpita cabezona (*Pimephales promelas*) se investigó en un estudio realizado en cumplimiento de las BPL y de conformidad con la directriz 210 de la OCDE¹¹. Se llevó a cabo durante un periodo de 28 días tras la incubación en condiciones dinámicas. La NOEC para la supervivencia de las crías, el criterio de valoración más sensible del estudio, se estableció en 3,2 ng/l.

Organismos que habitan en el sedimento

Se presentaron dos estudios sobre toxicidad para los organismos que habitan en el sedimento realizados en cumplimiento de la BPL y de conformidad con la directriz 218 de la OCDE¹². Ambos se llevaron a cabo con *Chironomus riparius* expuesto a través del sedimento enriquecido. Las NOEC para el coeficiente de emergencia, el criterio de valoración más sensible del estudio, fueron de 235 µg/kg de peso seco basado en concentraciones nominales en sedimento y de 111 µg de equivalentes de moxidectina/kg de peso seco, respectivamente.

Fauna que utiliza estiércol

Se presentó una evaluación exhaustiva del riesgo de la moxidectina para la fauna que utiliza estiércol. Se aplicó un método por niveles teniendo en cuenta el borrador de la directriz del CVMP sobre el análisis de nivel superior de medicamentos veterinarios para la fauna que utiliza estiércol

⁸ OECD guideline for the testing of chemicals no. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test - [link](#)

⁹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 203: Fish, Acute Toxicity Test - [link](#)

¹⁰ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.11 Freshwater Fish Acute Toxicity

¹¹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test - [link](#)

¹² OECD guideline for the testing of chemicals no. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment - [link](#)

(EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Se presentaron datos para estudios de laboratorio (nivel A), estudios de laboratorio ampliados con residuos provocados (nivel B) y estudios de campo (nivel C). Estos datos se han debatido por especie de destino (bovino, ovino y caballos) y por vía de administración (unción dorsal continua, inyectable, oral). Los estudios de nivel A se han realizado de conformidad con las directrices habituales de la OCDE. Las concentraciones previstas sin efectos (PNEC) calculadas dividiendo los criterios de valoración más sensibles (LC₅₀/EC₅₀) para el organismo convencional más sensible entre un factor de evaluación de 100 ascienden a 4,7 y 10 µg/kg de peso seco para la mosca de otoño (*Musca autumnalis*) y el escarabajo pelotero (*Aphodius constans*), respectivamente. No obstante, los datos proporcionados para la evaluación de nivel B y nivel C no cumplen las normas actuales. La mayoría de estos estudios de laboratorio y estudios de campo con residuos provocados examinaron la duración después del tratamiento que no afectaba a la fauna que utiliza estiércol, en lugar de intentar calcular las concentraciones con efectos. Los residuos en el estiércol fueron tóxicos para las moscas de otoño durante más de 7 días o durante más de 28 días después del tratamiento, dependiendo de la duración del estudio, la especie y la formulación.

Se comprobó que las moscas de otoño eran la especie más sensible según los datos de los ensayos de laboratorio y los estudios de campo. Se demostraron efectos sobre las moscas de otoño para todas las especies de destino (bovino, ovino y caballos) y todas las vías de administración (unción dorsal continua, inyectable, oral).

Los estudios de campo no convencionales indicaron que el riesgo derivado de los ensayos de laboratorio no refleja totalmente los resultados observados en condiciones de campo; se demostraron diferencias en la sensibilidad del escarabajo pelotero y la mosca de otoño, y además una menor toxicidad de la moxidectina en comparación con otras avermectinas. Sin embargo, basándose en estos estudios, no fue posible concluir que la abundancia y la diversidad de las poblaciones de insectos que utilizan estiércol (moscas y escarabajos) no vayan a resultar afectadas significativamente por el uso frecuente y repetido de productos que contienen moxidectina durante años.

Al no haberse presentado estudios de nivel alto válidos y fiables, se utilizan las PNEC derivadas de los estudios de laboratorio convencionales de nivel A con estiércol de ganado enriquecido para evaluar más detenidamente el riesgo en todas las especies de destino.

Teniendo en cuenta toda la información aportada, se puede concluir que la moxidectina es muy tóxica para la fauna que utiliza estiércol y que la mosca de otoño es la especie más sensible.

Lombrices

Se presentaron dos estudios sobre toxicidad para las lombrices que cumplieran las BPL. La toxicidad subaguda se investigó en un estudio realizado en cumplimiento de las BPL y de conformidad con el Documento de Asistencia Técnica para Evaluaciones Medioambientales 4.12 de la FDA estadounidense¹⁴. Se expuso a las lombrices a estiércol de vaca tratado con moxidectina en suelo artificial durante un periodo de exposición de 28 días. La LC₅₀ para la mortalidad se estableció en 37,2 mg/kg; la NOEC correspondiente fue de 20 mg/kg. La NOEC para la variación del peso corporal, el criterio de valoración más sensible del estudio, se estableció en 1 mg/kg. El efecto sobre la reproducción de *Eisenia foetida* se investigó en un estudio realizado en cumplimiento de las BPL y de conformidad con la directriz 222 de la OCDE¹⁵. Se expuso a las lombrices a moxidectina en suelo artificial durante un periodo de exposición de 28 días, seguido de un periodo de ensayo adicional de cuatro semanas, en el que se determinó el número de crías que habían eclosionado de los huevos. La

¹³ CVMP draft guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010) - [link](#)

¹⁴ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.12 Earthworm Subacute Toxicity

¹⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 222: Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/*Eisenia andrei*) - [link](#)

NOEC para la reproducción se fijó en 0,84 mg/kg de suelo seco basándose en concentraciones nominales.

Plantas

Se presentó además un estudio en plantas terrestres con 12 especies de hierba que no se consideró relevante para la presente evaluación.

En conjunto, el CVMP consideró que la moxidectina cumple el criterio T debido a la elevada toxicidad de la moxidectina para los organismos acuáticos, es decir, una NOEC de 3,1 ng/l para *Daphnia magna* y una NOEC de 3,2 ng/l para los peces (*Pimephales promelas*). El umbral especificado en la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) es la NOEC o una EC₁₀ para los organismos marinos o de agua dulce inferior a 0,01 mg/l.

Conclusiones sobre la evaluación PBT

El CVMP consideró que la moxidectina cumple los criterios de persistencia (P), bioacumulación (B) y toxicidad (T), de conformidad con los resultados de los estudios de laboratorio y, en consecuencia, tiene que clasificarse como una sustancia PBT.

Evaluación cualitativa del riesgo de PBT

La directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) indica que el método estándar utilizado para determinar el riesgo para el medio ambiente asociado a los medicamentos veterinarios (método de cociente de riesgos, en el que un riesgo se caracteriza calculando el cociente entre la concentración medioambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efectos (PNEC)) no es adecuado para las sustancias clasificadas como PBT. Por consiguiente, los titulares de las autorizaciones de comercialización han realizado una evaluación cualitativa del riesgo, es decir, la probabilidad de persistencia, bioacumulación y toxicidad en condiciones reales, teniendo en cuenta un método de ponderación de las pruebas.

En lo referente a la evaluación de la persistencia, se tuvieron en cuenta la alta adsorción de moxidectina en partículas sólidas, su metabolismo y biotransformación y su degradación abiótica mediante fotólisis, además de la idoneidad de los estudios de transformación en suelo. Los titulares de las autorizaciones de comercialización consideraron que las tasas de degradación a 12 °C son excesivamente conservadoras y no reflejan las tasas de degradación probables en condiciones de uso normales. Es decir, los titulares de las autorizaciones de comercialización alegaron que las temperaturas medias de la superficie terrestre durante la primavera/verano en las regiones agrícolas predominantes de Europa probablemente sean mayores, lo que da lugar a una degradación más rápida. No obstante, cabe señalar otros factores, como el bajo contenido de humedad, que reducen la degradación. En vista de que existen mecanismos de degradación en el suelo y de la elevada inmovilidad de la moxidectina en el suelo, los titulares de las autorizaciones de comercialización concluyeron que la exposición de las aguas superficiales a la moxidectina es improbable o extremadamente baja. Además, los titulares de las autorizaciones de comercialización explicaron que la bioacumulación evaluada en condiciones de laboratorio, es decir, exposición continua en condiciones dinámicas, no refleja una exposición verosímil en el terreno. En conjunto, los titulares de las autorizaciones de comercialización concluyeron que las probabilidades de bioacumulación de moxidectina en los peces son bastante bajas. Hasta el momento no se han establecido criterios para la evaluación de la bioacumulación en organismos que habitan en el suelo o en el sedimento, y la clasificación se basa en el estudio de bioacumulación estándar realizado en peces. Con respecto a la toxicidad inherente de la moxidectina para los organismos acuáticos, los titulares de las autorizaciones de comercialización señalaron que los efectos agudos demostrados en el ensayo de toxicidad aguda

con *D. magna*, es decir, los efectos al cabo de 48 horas de exposición continua, no pueden extrapolarse a las condiciones de campo. Los titulares de las autorizaciones de comercialización alegaron que, en condiciones realistas, la exposición acuática a la moxidectina será improbable o extremadamente baja debido a la fuerte adsorción de la moxidectina al suelo, o no se mantendrá durante más de 24 horas por la rápida subdivisión en sedimento. Dado que la exposición de los organismos acuáticos es improbable, la toxicidad se reducirá notablemente.

El CVMP reconoció que la exposición acuática puede ser baja debido a la inmovilidad de la moxidectina en el suelo y a la rápida subdivisión en sedimento, lo que podría, por tanto, reducir la toxicidad para los organismos acuáticos. Con todo, la toxicidad para los organismos que habitan en el sedimento sigue siendo muy probable. A la hora de analizar la persistencia en condiciones de campo, el Comité reconoció que existen mecanismos de degradación y que una temperatura del suelo de 12 °C no es representativa de todas las regiones europeas. Sin embargo, para la valoración del estado PBT, los criterios establecidos se basan en una evaluación de la persistencia a una temperatura del suelo de 12 °C, que es una temperatura europea media aceptada. La transformación de la moxidectina en el suelo será, sin duda, más rápida a temperaturas más altas, pero incluso a 20 °C, que es la temperatura utilizada en el estudio de laboratorio de degradación en el suelo, se demostró que la moxidectina es persistente en suelos arenosos. No obstante, cabe señalar que las temperaturas también pueden ser más bajas, con lo que las tasas de degradación serán más lentas, y la degradación también puede resultar afectada por el bajo contenido de humedad.

La conclusión propuesta por los titulares de las autorizaciones de comercialización de que la probabilidad de persistencia, bioacumulación y toxicidad en condiciones realistas es baja, se basa en consideraciones teóricas, descritas anteriormente. No se dispone de datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en el medio ambiente obtenidos en condiciones reales que permitan verificar la supuesta baja probabilidad de efectos medioambientales. Así, el CVMP señaló que debían generarse datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en el medio ambiente en las condiciones de uso actuales para poder verificar el método de ponderación de las pruebas propuesto por los titulares de las autorizaciones de comercialización y para evaluar si los riesgos teóricos se convierten en efectos medioambientales. Se consideró que para comprender mejor la exposición medioambiental actual, es necesario un muestreo dirigido en el medio ambiente en animales de pastoreo durante tres años consecutivos tras el uso de medicamentos veterinarios en solución para unción dorsal continua que contienen 5 mg de moxidectina por ml o en solución inyectable que contienen 100 mg de moxidectina por ml en ganado bovino.

Evaluación de las emisiones y los riesgos

La valoración del peligro de PBT identifica claramente que la moxidectina es una sustancia PBT según los datos de laboratorio presentados. Como se señaló anteriormente, y como se describe en la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), la evaluación cuantitativa del riesgo no es adecuada para la valoración del peligro de PBT. No obstante, cualquier valoración del riesgo para el medio ambiente debe tener en cuenta el conocimiento de los factores del producto específico y su uso que contribuyen a la emisión real en el medio ambiente, p. ej., vía de administración (unción dorsal continua, inyectable, oral), condiciones de cría (interior/exterior/espacio reducido), medio terrestre/acuicultura, sistemas de aguas cerradas/abiertas, tratamiento de animales concretos/tratamiento del grupo, control de la liberación medioambiental, tratamiento de los residuos, metabolismo en los animales de destino, etc.

Para poder abordar las emisiones al medio ambiente de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina, se han calculado los escenarios más desfavorables para todos los tipos de producto (unción dorsal continua, inyectable, oral) en bovino, ovino y caballos, teniendo en cuenta el patrón de

uso específico en cada especie de destino y el número máximo de tratamientos que podrían aplicarse en un año.

Se han presentado cálculos completos de PEC para los compartimentos correspondientes (suelo, aguas superficiales, sedimento y aguas subterráneas) que abarcan bovino, ovino y caballos, incluidas las vías de entrada por escorrentía desde los pastos y la entrada directa a las aguas superficiales mediante excreción de los animales de pastoreo. Debido a que la moxidectina es una sustancia PBT, también se han presentado escenarios de emisión para animales de establo que contemplan la distribución de estiércol en el suelo.

El valor máximo de $PEC_{\text{suelo_inicial}}$ es de 4,18 µg/kg de peso seco en bovino tras la vía de administración subcutánea (productos inyectables) utilizando una dosis de 0,5 mg/kg de peso corporal y los correspondientes valores predeterminados. Considerando una DT_{50_suelo} de 222 días a 12 °C, se ha calculado que la $PEC_{\text{suelo_meseta}}$ es de 6,15 µg/kg de peso seco en caso de aplicación semestral. Tomando como referencia una $DT_{50_sedimento}$ predeterminada de 1 000 días (ya que no se disponía de estudios de agua/sedimento), un titular de la autorización de comercialización calculó que la $PEC_{\text{sedimento_meseta}}$ era de 55,8 µg/kg de peso seco.

En el ganado bovino, las PEC más altas correspondientes a las aguas superficiales fueron de 0,436 ng/l para la escorrentía tras la vía de administración subcutánea (productos inyectables) y de 0,219 ng/l para la excreción directa en las aguas superficiales tras la vía de administración tópica (cutánea) (productos para unción dorsal continua). En cuanto al ovino, la vía de administración subcutánea (productos inyectables) dio lugar a una $PEC_{\text{aguasuperficial}}$ de 0,122 ng/l para la escorrentía. En el caballos, el uso oral produjo una PEC de 0,3 ng/l para la escorrentía.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización realizaron mejoras adicionales de las PEC para cada producto afectado y para todas las especies animales de destino y vías de administración mediante la aplicación de los modelos FOCUS. Además, los titulares de las autorizaciones de comercialización consideraron los datos sobre excreción fecal para la justificación de las medias propuestas de mitigación del riesgo y las advertencias, respectivamente. Durante las fases de mejora, también se tuvieron en cuenta procesos como la sorción en el suelo o la subdivisión en sedimento.

Considerando las mejoras adicionales de la PEC (programa FOCUS – cálculos y evaluación de los patrones de excreción para las medidas de mitigación del riesgo) seguidamente se resumen los valores de PEC máximos para los compartimentos medioambientales de interés:

Escenarios en pastos		Escenarios en establos
$PEC_{\text{suelo_meseta}}$ (ng/kg)	3 690 (bovino, solución inyectable con 100 mg de moxidectina por ml)	6 100 (caballos, oral)
$PEC_{\text{escorrentía aguas superficiales}}$ (ng/l)	0,239 (bovino, solución inyectable con 100 mg de moxidectina por ml)	0,025 (bovino, unción dorsal continua)
$PEC_{\text{directa aguas superficiales}}$ (ng/l)	0,058 (bovino, solución inyectable con 10 mg de moxidectina por ml)	---
$PEC_{\text{escorrentía sedimento}}$ (ng/l)	325 (bovino, solución para unción dorsal continua con 5 mg de moxidectina por ml)	53 (bovino, unción dorsal continua)
$PEC_{\text{directa sedimento}}$ (ng/l)	35 (ovino, solución inyectable con 20 mg de moxidectina por ml)	---

*-El cálculo de la PEC para excreción directa por ovino no es necesario conforme a la directriz del CVMP sobre la evaluación de los efectos medioambientales de los medicamentos para uso veterinario en apoyo de las directrices GL6 y GL38 del VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), pero fue calculada por un titular de la autorización de comercialización para abarcar todos los escenarios posibles.

El CVMP consideró que los resultados eran aceptables para utilizarlos en el cálculo de las medidas de mitigación del riesgo para los compartimentos acuático y sedimentario.

3. Evaluación beneficio-riesgo.

Evaluación de beneficios

Beneficios terapéuticos directos

En bovino, la administración tópica de los monoproductos (solo con moxidectina) para unción dorsal continua está indicada para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos de vías respiratorias, reznos, piojos, ácaros de la sarna y moscas de los cuernos.

En bovino, la administración tópica de los productos combinados (moxidectina con triclabendazol) para unción dorsal continua está indicada para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos de vías respiratorias, trematodos y ciertas infestaciones de artrópodos.

En bovino, la administración subcutánea de los productos inyectables está indicada para el tratamiento y la prevención de nematodos gastrointestinales, nematodos de vías respiratorias, reznos, piojos y ácaros de la sarna.

En ovino, la administración subcutánea de los productos inyectables está indicada para el tratamiento y la prevención de nematodos gastrointestinales, nematodos de vías respiratorias, larvas de moscardones y ácaros de la sarna.

En ovino, la administración oral de los monoproductos está indicada para el tratamiento y la prevención de nematodos gastrointestinales y nematodos de vías respiratorias.

En ovino, la administración oral de los productos combinados está indicada para el tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales, nematodos de vías respiratorias y trematodos.

En caballos y ponis, la administración oral de los monoproductos está indicada para el tratamiento de estróngilos grandes y pequeños, ascáridos y otros parásitos, p. ej., oxiuros, larvas de moscas.

En caballos y ponis, la administración oral de los productos combinados (moxidectina con prazicuantel) está indicada para el tratamiento de estróngilos grandes y pequeños, ascáridos, tenias y otros parásitos, p. ej., oxiuros, larvas de moscas.

Se admite que los parásitos internos y externos indicados provocan una importante pérdida de producción y repercuten negativamente sobre el bienestar de los animales.

Aunque la eficacia de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina no se ha evaluado nuevamente de forma específica en este procedimiento de arbitraje, se considera que estos productos para unción dorsal continua, inyectables y orales son medicamentos veterinarios eficaces para el tratamiento de los parásitos internos y externos mencionados anteriormente en bovino, ovino y caballos.

Beneficios adicionales

Dado que se dispone de pocas clases diferentes de endectoparasiticidas y ectoparasiticidas y dado el principio de uso responsable que obliga a utilizar sustancias de diferentes clases de antiparasitarios para el control de las parasitosis con el fin de reducir el riesgo de resistencias, los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina se consideran una importante opción terapéutica.

Evaluación de los riesgos

En este procedimiento de arbitraje no se evaluaron la calidad, la seguridad para los animales de destino, la seguridad para los usuarios, la seguridad para los consumidores ni la eficacia.

Riesgo para el medio ambiente

El CVMP consideró que la moxidectina cumple los criterios de persistencia (P), bioacumulación (B) y toxicidad (T), de conformidad con los resultados de los estudios de laboratorio y, en consecuencia, tiene que clasificarse como sustancia PBT. Las sustancias PBT suponen un peligro en cuanto a que no es posible predecir el destino ni el comportamiento en el medio ambiente ni su toxicidad a largo plazo. Por tanto, el método estándar de evaluación del riesgo, en el cual el riesgo se caracteriza calculando el cociente PEC/PNEC, no es adecuado para las sustancias PBT, como se describe en la directriz del CVMP sobre la evaluación de sustancias PBT/mPmB en medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Por consiguiente, las medidas de mitigación del riesgo que atenúan un riesgo cuantitativo no se consideran válidas ni para eliminar el peligro ni para evitar la emisión al medio ambiente.

Se presentó una evaluación cualitativa del riesgo basada en un método de ponderación de las pruebas, que tuvo en cuenta la probabilidad de persistencia, bioacumulación y toxicidad en condiciones medioambientales reales. Se alegó que las condiciones de laboratorio, como las utilizadas para la determinación de las propiedades PBT, no siempre reflejan la situación real. Se consideró que la degradación en el suelo podría ser más rápida a temperaturas más altas, que la toxicidad y la bioacumulación acuáticas podrían reducirse debido a que la exposición no es continua, sino intermitente, y que la moxidectina se adsorbería rápidamente al sedimento. La suposición de que la probabilidad de persistencia, bioacumulación y toxicidad en condiciones medioambientales reales es baja se basa en consideraciones teóricas, descritas anteriormente. No se dispone de datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en el medio ambiente que permitan verificar la supuesta baja probabilidad en condiciones reales. Así, el CVMP señaló que debían generarse datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en el medio ambiente en las condiciones de uso actuales para poder verificar el método de ponderación de las pruebas propuesto por los titulares de las autorizaciones de comercialización y para evaluar si los riesgos teóricos se convierten en efectos medioambientales.

Basándose en los datos disponibles, se ha identificado una elevada toxicidad de la moxidectina para los organismos acuáticos y del sedimento, es decir, una NOEC de 3,1 ng/l para *Daphnia magna*, una NOEC de 3,2 ng/l para los peces y una NOEC de 111 µg/kg de peso seco para los quironómidos. Se presentó asimismo una evaluación exhaustiva del riesgo para los organismos que utilizan estiércol, que demostró cocientes de riesgos (PEC/PNEC) de >5 000 y >1 000 para las moscas de otoño y los escarabajos peloteros, respectivamente, lo que indica que existe un riesgo para la fauna que utiliza estiércol.

Perfil medioambiental de los productos alternativos

Se ha evaluado, a partir de los datos disponibles, el perfil medioambiental de las alternativas terapéuticas, incluidos el grupo de lactonas macrocíclicas (ivermectina, abamectina, eprinomectina y doramectina) y otros grupos de parasitocidas, como organofosfatos, piretroides sintéticos y reguladores del crecimiento de los insectos. Aparentemente, las alternativas terapéuticas a la moxidectina no tienen necesariamente un perfil medioambiental más favorable, sobre todo en cuanto a toxicidad para los insectos acuáticos y los que utilizan estiércol.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

El CVMP recomendó que se incluyeran medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto de todos los medicamentos afectados con el fin de mitigar el riesgo para los organismos acuáticos y sedimentarios, incluidos los tiempos de exclusión para el acceso limitado a los cauces de agua para cada especie de destino. Estos tiempos de exclusión se basan en cocientes de riesgo mejorados con valores PEC mejorados.

No fue posible establecer medidas de mitigación del riesgo para insectos que utilizan estiércol que cumplieran los criterios establecidos en el documento de reflexión del CVMP sobre las medidas de mitigación del riesgo relacionadas con la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos para uso veterinario (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Por tanto, el Comité recomendó que se añadieran frases de advertencia a la información sobre el producto señalando el riesgo que suponen los residuos tóxicos presentes en el estiércol para la fauna que utiliza estiércol.

Además, el Comité advirtió que la información sobre el producto de algunos medicamentos para unción dorsal continua incorpora una advertencia en la que se indica que el riesgo para la fauna que utiliza estiércol se puede reducir evitando el tratamiento en periodos que coincidan con los periodos de gran actividad local de los escarabajos peloteros. El CVMP consideró que esta advertencia no se ajusta a las buenas prácticas agrícolas y, por tanto, debe eliminarse de la información sobre el producto.

Asimismo, el Comité recomendó que la información sobre el producto de los medicamentos afectados debía incluir información sobre el peligro que supone la moxidectina debido a sus propiedades PBT y recomendaciones para administrar estos medicamentos solo cuando se haya confirmado la infestación.

Cabe señalar que, de conformidad con el documento de reflexión del CVMP sobre la autorización de medicamentos veterinarios que contienen sustancias PBT o mPmB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷, se considera que las medidas adicionales pensadas para garantizar un uso responsable de los medicamentos veterinarios antiparasitarios, por ejemplo, el tratamiento selectivo específico de animales concretos en una explotación, limitan la exposición medioambiental. Se considera apropiado que estas medidas adicionales puedan aplicarse en el futuro a la luz de la nueva información que se obtenga.

Evaluación y conclusiones sobre la evaluación de riesgos y beneficios

Desde un punto de vista clínico, las avermectinas se consideran la alternativa terapéutica más adecuada a la moxidectina, dado que tienen un espectro de actividad similar frente a especies parasitarias internas y externas en bovino, ovino y caballos. Aparte de las lactonas macrocíclicas, las clases de antiparasitarios de uso consolidado en ganado bovino, ovino y caballos son los benzimidazoles, las tetrahidropirimidinas (pirantel), los imidazotiazoles (levamisol), los derivados del aminoacetónitrilo (monepantel) y los espiroindoles (derquantel). Las avermectinas tienen un amplio espectro de actividad muy similar, aunque se consigue en parte a través de un mecanismo de acción diferente en los receptores de los canales del cloro regulados por el glutamato en células de nematodos y artrópodos, y vías de salida a nivel molecular. Por otra parte, hay pruebas en la literatura médica (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ de que la resistencia a las avermectinas y a la moxidectina no es siempre genéticamente idéntica, lo que supone que las cepas resistentes a la avermectina pueden tratarse satisfactoriamente con moxidectina. En conclusión, la retirada del mercado europeo de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina limitaría el número de alternativas terapéuticas adecuadas, algo que no se considera conveniente desde la perspectiva de las resistencias. Por consiguiente, dado que se dispone de pocas clases diferentes de endectoparasiticidas y ectoparasiticidas, los medicamentos para uso veterinario que contienen moxidectina constituyen una alternativa terapéutica importante a otros medicamentos veterinarios que contienen lactonas macrocíclicas. En este momento se considera importante mantener las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina en el mercado europeo

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2:134-53.

para el tratamiento y el control de las parasitosis en bovino, ovino y caballos para reducir el riesgo de resistencias, de conformidad con los principios de uso responsable.

Se ha identificado un riesgo para el medio ambiente que puede mitigarse en parte adoptando las medidas de mitigación del riesgo adecuadas. Hay que destacar sobre todo que, debido a sus propiedades PBT, la moxidectina representa un peligro que no puede eliminarse mediante las medidas de mitigación del riesgo y que no es posible evitar la emisión al medio ambiente. No se dispone de datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en el medio ambiente que permitan verificar la supuesta baja probabilidad en condiciones reales. Por tanto, para verificar el método de ponderación de las pruebas propuesto por los titulares de las autorizaciones de comercialización y para evaluar si los riesgos teóricos se convierten en efectos medioambientales, el Comité consideró que es necesario un muestreo dirigido en el medio ambiente en animales de pastoreo tras el uso de medicamentos veterinarios en solución para unción dorsal continua que contienen 5 mg de moxidectina por ml o en solución inyectable que contienen 100 mg de moxidectina por ml en ganado bovino, lo que permitirá comprender mejor la exposición medioambiental actual.

La relación riesgo/beneficio global de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y caballos en formulaciones para unción dorsal continua, inyectable y oral (ver Anexo I) se considera positiva, con la condición de que se realicen las modificaciones recomendadas en la información sobre el producto (ver Anexo III). Asimismo, teniendo en cuenta la necesidad de un estudio de campo dirigido para obtener datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en los diferentes compartimentos medioambientales en las condiciones de uso actuales y para verificar que la probabilidad de persistencia, bioacumulación y toxicidad en el medio ambiente es baja, se considera que deben imponerse condiciones que afecten a las autorizaciones de comercialización (ver Anexo IV).

El CVMP deberá acometer la evaluación posterior de los datos que se generen a raíz del cumplimiento de estas condiciones debido a la complejidad de los datos obtenidos de este modo y en interés de mantener el enfoque armonizado en la UE garantizado por este procedimiento de arbitraje.

Los datos generados a raíz del cumplimiento de estas condiciones, junto con toda la demás información que pueda haber disponible, formarán la base de una evaluación posterior del CVMP de las conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y caballos en formulaciones para unción dorsal continua, inyectables y orales.

Motivos para la modificación de los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos

Considerando lo siguiente:

- el CVMP estimó que, basándose en los datos disponibles, la moxidectina cumple los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad conforme a los resultados de los estudios de laboratorio y, por consiguiente, debe clasificarse como una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT);
- el CVMP consideró que los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y equino en formulaciones para unción dorsal continua, inyectables y orales son medicamentos veterinarios eficaces para el tratamiento de los parásitos internos y externos en bovino, ovino y caballos;
- el CVMP señaló que los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y caballos en formulaciones para unción dorsal continua, inyectables y orales representan una alternativa terapéutica importante, dado que se dispone de pocas clases

diferentes de endectoparasitcidas y ectoparasitcidas y dado el principio de uso responsable que obliga a utilizar sustancias de diferentes clases de antiparasitarios para el control de las parasitosis con el fin de reducir el riesgo de resistencias;

- el CVMP consideró que, sobre la base de los datos disponibles, se ha identificado una toxicidad elevada de la moxidectina para los organismos acuáticos y sedimentarios y un riesgo para la fauna que utiliza estiércol;
- el CVMP consideró que para reducir el riesgo identificado para los organismos acuáticos y sedimentarios, debían incluirse medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto; No es posible establecer medidas de mitigación del riesgo adecuadas para la fauna que utiliza estiércol, por lo que se deben incluir frases de advertencia en la información sobre el producto. Además, se debe especificar en la información sobre el producto que la moxidectina es una sustancia PBT;
- el CVMP consideró que para comprender mejor la exposición medioambiental actual, es necesario un muestreo dirigido en el medio ambiente en animales de pastoreo tras el uso de medicamentos veterinarios en solución para unción dorsal continua que contienen 5 mg de moxidectina por ml o en solución inyectable que contienen 100 mg de moxidectina por ml en ganado bovino;
- el CVMP estimó que, basándose en los datos disponibles actualmente, la relación riesgo/beneficio global es positiva para los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y caballos en formulaciones para unción dorsal continua, inyectables y orales (ver Anexo I), con la condición de que se modifiquen la información sobre el producto y las condiciones para las autorizaciones de comercialización;
- el CVMP señaló que los datos generados a raíz del cumplimiento de estas condiciones, junto con toda la demás información que pueda haber disponible, formarán la base de una evaluación posterior del CVMP de las conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio de los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración a bovino, ovino y caballos en formulaciones para unción dorsal continua, inyectables y orales.

el CVMP ha recomendado efectuar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen moxidectina para administración oral, tópica o subcutánea a bovino, ovino y caballos (ver anexo I) a fin de modificar los resúmenes de las características de los productos, el etiquetado y los prospectos en consonancia con los cambios recomendados en la información sobre el producto indicados en el anexo III.

Las condiciones impuestas a las autorizaciones de comercialización se describen en el Anexo IV.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos

A. Medicamentos para uso veterinario enumerados en el Anexo I administrados en solución para unción dorsal continua a bovino que contienen 5 mg de moxidectina por ml o 5 mg de moxidectina y 200 mg de triclabendazol por ml

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a dos semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Eliminar la siguiente frase cuando proceda: «El riesgo para la fauna que utiliza estiércol se puede reducir evitando el tratamiento durante los periodos de gran actividad local de los escarabajos peloteros.»

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50 % de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Etiquetado:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a dos semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, el producto solo

se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Eliminar la siguiente frase cuando proceda: «El riesgo para la fauna que utiliza estiércol se puede reducir evitando el tratamiento durante los periodos de gran actividad local de los escarabajos peloteros.»

Cuando el espacio de la etiqueta sea insuficiente:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)
--

Se han identificado riesgos medioambientales con este producto, por lo que se aplican precauciones especiales. Leer el prospecto antes de usar.

Prospecto:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada, en especial, a los organismos acuáticos y la faunacoprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a dos semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, el producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación para unción dorsal continua, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Eliminar la siguiente frase cuando proceda: «El riesgo para la fauna que utiliza estiércol se puede reducir evitando el tratamiento durante los periodos de gran actividad local de los escarabajos peloteros.»

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

B. Medicamentos para uso veterinario enumerados en el Anexo I administrados en solución inyectable a bovino que contienen 10 mg de moxidectina por ml o 100 mg de moxidectina por ml

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros diez días después del tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l

Organismo		EC ₅₀	NOEC
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50 % de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Etiquetado:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, el producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros diez días después del tratamiento.

Cuando el espacio de la etiqueta sea insuficiente:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)
--

Se han identificado riesgos medioambientales con este producto, por lo que se aplican precauciones especiales. Leer el prospecto antes de usar.

Prospecto:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada, en especial, a los organismos acuáticos y la faunacoprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del bovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios de campo no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, el producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros diez días después del tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

C. Medicamentos para uso veterinario enumerados en el Anexo I administrados en solución oral a ovino que contienen 1 mg de moxidectina por ml o 1 mg de moxidectina y 50 mg de triclabendazol por ml

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo de cuatro días y reducir la abundancia de moscas coprófagas. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l

Organismo	EC ₅₀	NOEC
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50 % de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Etiquetado:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas un periodo de cuatro días y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

Cuando el espacio de la etiqueta sea insuficiente:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Se han identificado riesgos medioambientales con este producto, por lo que se aplican precauciones especiales. Leer el prospecto antes de usar.

Prospecto:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada, en especial, a los organismos acuáticos y la fauna coprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo de cuatro días y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros tres días después del tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

D. Medicamentos para uso veterinario enumerados en el Anexo I administrados en solución inyectable a ovino que contienen 10 mg de moxidectina por ml o 20 mg de moxidectina por ml

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l

Organismo	EC ₅₀	NOEC
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50 % de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Etiquetado:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas durante un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófagas durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

Cuando el espacio de la etiqueta sea insuficiente:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Se han identificado riesgos medioambientales con este producto, por lo que se aplican precauciones especiales. Leer el prospecto antes de usar.

Prospecto:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada, en especial, a los organismos acuáticos y la fauna coprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del ovino con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para especies de moscas coprófagas un periodo superior a cuatro semanas y reducir la abundancia de moscas coprófaga durante este periodo. Se ha demostrado en análisis de laboratorio que la moxidectina puede afectar temporalmente a la reproducción de escarabajos coprófagos, si bien los estudios con residuos provocados no han mostrado efectos a largo plazo. No obstante, en caso de repetirse el tratamiento con moxidectina (al igual que con otros productos de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales siempre en el mismo pasto para permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica. Teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación inyectable a ovino, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante los primeros once días después del tratamiento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

E. Medicamentos para uso veterinario enumerados en el Anexo I administrados en gel oral a caballos y ponis que contienen 18,92 mg de moxidectina por gramo o 19,5 mg de moxidectina y 121,7 mg de prazicuantel por gramo

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo. Con el fin de reducir la emisión de moxidectina a las aguas superficiales y teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a caballos, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del caballos con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para escarabajos coprófagos y moscas coprófagas durante un periodo superior a una semana y reducir la abundancia de fauna coprófaga durante este periodo.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

5.3 Propiedades medioambientales

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT). En concreto, en los estudios de toxicidad aguda y crónica con algas, crustáceos y peces, la moxidectina mostró toxicidad para estos organismos basándose en los parámetros siguientes:

Organismo		EC₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de agua)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproducción)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peces	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	No determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (primeras etapas de vida)	No procede	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	No determinado

EC₅₀: concentración que produce efectos adversos en el 50 % de los individuos de la especie evaluada, es decir, mortalidad y efectos subletales.

NOEC: concentración con la que no se observaron efectos en el estudio.

Esto implica que cuando se permite que la moxidectina entre en masas de agua, puede haber consecuencias graves y duraderas para la vida acuática. Para mitigar este riesgo, es obligatorio cumplir todas las precauciones de uso y eliminación.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Etiquetado:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)
--

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo. Con el fin de reducir la emisión de moxidectina a las aguas superficiales y teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a caballos, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del caballos con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para escarabajos coprófagos y moscas coprófagas durante un periodo superior a una semana y reducir la abundancia de fauna coprófaga durante este periodo.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

Cuando el espacio de la etiqueta sea insuficiente:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)
--

Se han identificado riesgos medioambientales con este producto, por lo que se aplican precauciones especiales. Leer el prospecto antes de usar.

Prospecto:

Se añadirá el texto siguiente en todos los productos:

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

La moxidectina cumple los criterios de sustancia (muy) persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); por tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe limitarse en la medida de lo posible. Los tratamientos deben administrarse únicamente cuando sea necesario y deben basarse en el recuento de huevos en heces o en la evaluación del riesgo de infestación para el animal o para el grupo. Con el fin de reducir la emisión de moxidectina a las aguas superficiales y teniendo en cuenta el perfil de excreción de la moxidectina cuando se administra en la formulación oral a caballos, los animales tratados no deberían tener acceso a cauces de agua durante la primera semana después del tratamiento.

Como otras lactonas macrocíclicas, la moxidectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada, en especial, a los organismos acuáticos y la fauna coprófaga:

- Las heces que contienen moxidectina excretada en los pastos por los animales tratados pueden reducir de forma temporal la abundancia de organismos coprófagos. Después del tratamiento del caballos con el producto, pueden excretarse niveles de moxidectina que podrían ser tóxicos para escarabajos coprófagos y moscas coprófagas durante un periodo superior a una semana y reducir la abundancia de fauna coprófaga durante este periodo.
- La moxidectina es intrínsecamente tóxica para los organismos acuáticos, incluidos los peces. El producto solo se debe utilizar siguiendo las instrucciones de la ficha técnica.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar los cauces de agua con el producto.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Todos los titulares de las autorizaciones de comercialización deben cumplir las siguientes condiciones.

Condiciones	Fecha
Se debe llevar a cabo un estudio de campo para generar datos sobre el destino y el comportamiento de la moxidectina en diferentes matrices medioambientales en las condiciones de uso actuales de los medicamentos veterinarios administrados a animales de pastoreo para la prevención y el tratamiento de las infestaciones parasitarias. El estudio de campo debe cumplir los criterios siguientes: • Una solución para unción dorsal continua que contenga 5 mg de moxidectina por ml o una solución inyectable que contenga 100 mg de moxidectina por ml en ganado vacuno en el pasto, ya que este representa el escenario verosímil de emisión más desfavorable. • El estudio debe tener una duración de tres años consecutivos para poder tener en cuenta las variaciones estacionales y anuales. • El estudio debe realizarse en una o varias regiones geográficas de Europa que representen las condiciones climáticas y epidemiológicas más desfavorables y cerca de pequeñas masas de agua. Si el estudio se lleva a cabo en una región geográfica, los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán justificar que estas condiciones son realmente las más desfavorables posibles. • Las diferentes matrices de destino que se deben tener en cuenta para la aparición de moxidectina son estiércol, aguas superficiales/partículas suspendidas, sedimento y suelo. Se deberán notificar los resultados siguientes: • Concentraciones de moxidectina en las diferentes matrices de destino. • Indicación de las variaciones estacionales de las concentraciones de moxidectina debido a las diferencias en la temperatura, la humedad y las propiedades del suelo, y si procede, de las variaciones regionales. • Indicios de una posible tendencia, es decir, aumento, disminución o estabilización de las concentraciones.	En los 60 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento
Se deberá enviar al CVMP información detallada sobre el diseño del estudio de campo (protocolo) que incluya los plazos propuestos para la presentación de los informes intermedios.	En los 12 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento
El informe final del estudio deberá presentarse al CVMP para su evaluación.	En los 60 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento

Los datos mencionados se deberán presentar al CVMP para su evaluación en un plazo no superior a 5 años después de la decisión de la Comisión sobre este procedimiento de remisión.