

Susceptible Agent

Gastrointestinal parasites: (adult and immature stages): *Ostertagia ostertagi* (including its hypobiotic stage); *Ostertagia lyrata*; *Haemonchus placei*; *Haemonchus contortus*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia punctata*; *Cooperia pectinata*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia spatulata*; *Oesophagostomum radiatum*; *Nematodirus spathiger*; *Bunostomum phlebotomum*; *Trichuris discolor*, *Chabertia ovina*. **Lung worms** *Dictyocaulus viviparus*, *Dictyocaulus filaria*. **External Parasites:** Mange: *Psoroptes communis var bovis*, *Psoroptes ovis*. *Lice:* *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*. Diptera larvae: *Hypoderma sp.*, *Oestrus ovis*.

Target Species

Formulation developed and tested for use in cattle and sheep.

Indications

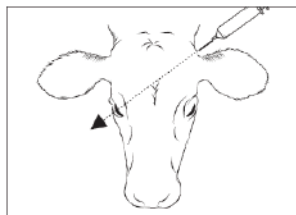
Indicated for the treatment and prolonged control of internal parasites (gastrointestinal and pulmonary) of adult and immature and external forms in cattle and sheep. **Moxidec® Onyx** is effective against infection or reinfestation of animals with the most important internal and external parasites of cattle for up to 120 days.

Routes of Administration and Dosage

Subcutaneous route, on the dorsal surface of the proximal third of the surface of the animal's ear. **Moxidec® Onyx** is indicated for use in cattle from 100 kg of bodyweight. General dose: 1mg/kg, which in practice is equivalent to 1 mL per 100 kg in a single dose (0.1 mL/10 kg in sheep).

Application mode

Moxidec® Onyx should be applied to the subcutaneous region of the dorsal surface of the proximal third (base) of the surface of the animal's ear, as shown in the graphic below. Aspirate the syringe -as a test- to avoid intravascular administration, then proceed to inject the product; remove the needle, pressing with your finger (and a cotton ball) on the injection site. Press for about 30 seconds.



Contraindications

- Do not use in cases of hypersensitivity to moxidectin, or to any of the excipients.
- Moxidectin should not be administered to young cattle less than 8 weeks of age.
- Do not administer to cattle under 100 kg of bodyweight.
- Do not administer intravenously or by any other route than the one indicated.
- Do not administer in species other than those indicated.

Side effects

- Subcutaneous administration can cause temporary pain and local inflammation at the injection site, which normally disappear in a few days, however, they can persist up to 30 days.
- Signs of congestion, edema, fibrosis and bleeding at the injection site may appear up to 30 days after injection.

Precautions

- Do not use any other route than the one indicated.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance foreign to the product.
- Always use sterile material and keep the asepsis and antiseptics indications before and during the application of the product.
- Use needles of adequate length and gauge. 18 G x 1 "is recommended in cattle.
- Do not administer more than 5 mL per injection site in cattle or more than 0.5 mL in sheep.
- Keep out of the reach of children and domestic animals.
- The containers or any residue of the product must be disposed of in a safe way (burying or incinerating them) since moxidectin in free form affects fish and other aquatic organisms.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use of the product different from that indicated in this insert.

Specific precautions to be taken by the person administering the medicinal product to animals

- Do not handle this product if you know that it is sensitive or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all appropriate recommended precautions.
- If symptoms appear after exposure, such as a skin rash, you should look for medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or shortness of breath are more serious symptoms and require urgent medical attention.

Withdrawal Period

- Cattle meat:** 73 days.
 - Sheep meat:** 104 days
- Not for use in animals whose milk is intended for human consumption. Do not administer during the two months prior to the expected date of delivery.

Destruction of the Container

Disposal must be in accordance with federal, state/provincial, and/or local regulations. Incineration is the preferred method of disposal, where appropriate.

Storage

Store in a cool and dry place, protected from light and between 15 °C and 30 °C. Keep out of the reach of children and pets.

Commercial presentation

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL and 500 mL.

Reg. SENASA Perú: F.01.01.N.0552;
Reg. Ecuador: 3AB-14327-AGROCALIDAD
México: REGISTRO Q-0616-008;

Moxidec® is a registered trademark of Agrovvet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
Tel: (51) 2 300 300
Email: ventas@agrovvetmarket.com
Web: www.agrovvetmarket.com

42164FER00004 V01.02021

Agrovvet

Moxidec® Onyx

Antiparasitario Interno y Externo de Acción Prolongada -
Endectocida de Última Generación

Solución Inyectable

USO VETERINARIO

Composición

Cada mL contiene:
Moxidectina 100 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

Características

Moxidec® Onyx, es un antiparasitario de amplio espectro y acción prolongada contra endoparásitos y ectoparásitos de bovinos y ovinos. Es una solución estéril inyectable de dosis baja, conteniendo 10% de moxidectina, un endectocida eficaz para el tratamiento y control de los parásitos internos y externos de los bovinos y que ha demostrado proteger contra futuras reinfestaciones parasitarias hasta por 150 días posteriores al tratamiento.

Farmacodinamia y Mecanismo de Acción

La moxidectina es una lactona macrocíclica semi sintética, una milbemicina que se obtiene mediante la modificación química del compuesto natural nemadectina, producto de la fermentación de *Streptomyces cyanogriseus subsp noncyanogenus*. Este compuesto posee un amplio rango de actividad contra parásitos nematodos y artrópodos.

A diferencia de la ivermectina, abamectina y milbemicina, la moxidectina es esencialmente un compuesto más que una mezcla de dos compuestos estrechamente relacionados. Su estructura química se relaciona con la milbemicina y avermectinas, con las que comparte también su absorción y farmacocinética.

Las avermectinas inhiben la motilidad e incrementan aparentemente la liberación del GABA de los sinaptosomas del sistema nervioso. El aumento de la liberación del GABA incrementa (hiperpolariza) el potencial normal en reposo de las células postsinápticas, haciendo más difícil la neurotransmisión de los estímulos a los músculos; por ello, las fibras musculares no se contraen bajo la influencia de la avermectina, los vermes se paralizan y son eliminados.

En los nemátodos, la moxidectina abre los canales de cloruro en la conexión postsináptica, y permite el flujo de iones, produciendo un estado irreversible de descanso, parálisis y muerte del parásito. Las lactonas macrocíclicas tienen dos efectos en los nemátodos gastrointestinales; el primero causan parálisis de la musculatura reduciendo con ello la motilidad, y el segundo causan parálisis de la faringe del gusano provocando un estado de inanición que declinan el almacenamiento de energía. La falta de eficacia de la moxidectina contra céstodos y tremátodos, está ligada a la ausencia de requerimientos del GABA para las funciones metabólicas.

Farmacocinética

La hidrosolubilidad de la moxidectina es mayor que la de la ivermectina y doramectina. La solubilidad en agua de un ingrediente activo y las características de la preparación farmacotécnica pueden influenciar su disponibilidad sistémica. Esto parece tener un efecto acumulatorio y resultar en un tiempo de residencia más prolongado en el cuerpo, esto ha sido demostrado en vacas, ovejas, cabras y en caballos. La moxidectina es aún más lipofílica que la ivermectina, como resultado de esto, los niveles terapéuticos efectivos persisten un poco más.

Los endectocidas son altamente lipofílicos lo que facilita su depósito en el tejido adiposo, principalmente del hígado y la grasa, que actúan como reservorio del fármaco, relevante para la persistencia de la actividad antiparasitaria del compuesto. Este depósito en tejido graso se produce en mayor medida para la moxidectina. Debido a su alta liposolubilidad la moxidectina se absorbe rápidamente alcanzando niveles picos en sangre a las 8 horas de su administración, siendo las concentraciones en grasa a los 28 días post administración en bovinos 90 veces superiores a las encontradas en el plasma.

Agrovvet

MARKET

El tiempo medio de liberación de la moxidectina desde la grasa es de 14 días, mientras que para la ivermectina es de solo 7 días después del tratamiento subcutáneo en bovinos. Al igual que ivermectina y abamectina, la moxidectina se excreta por las heces. En estudios realizados en vacas se ha encontrado que la moxidectina administrada vía subcutánea a una dosis de 0.2 mg/kg de peso vivo (p.v) fue excretado por vía lactogénica.

Agente Susceptibles

Parásitos gastrointestinales: (estadios adultos e inmaduros): *Ostertagia ostertagi* (incluido su estadio hipobiótico); *Ostertagia lyrata*; *Haemonchus placei*; *Haemonchus contortus*; *Trichostrongylus axei*; *Trichostrongylus colubriformis*; *Cooperia punctata*; *Cooperia pectinata*; *Cooperia oncophora*; *Cooperia spatulata*; *Oesophagostomum radiatum*; *Nematodirus spathiger*; *Bunostomum phlebotomum*; *Trichuris discolor*, *Chabertia ovina*. **Parásitos pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus*, *Dictyocaulus filaria*.

Parásitos externos: *Sarna*; *Psoroptes communis var bovis*, *Psoroptes ovis*. *Ptojos*: *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenoptes capillatus*. Larvas de dípteros: *Hypoderma sp.*, *Oestrus ovis*.

Especies de Destino

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos y ovinos.

Indicaciones

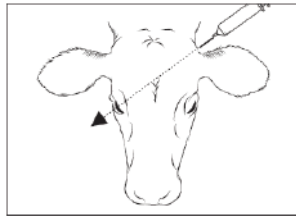
Indicado para el tratamiento y control prolongado de parásitos internos (gastrointestinales y pulmonares) de formas adultas e inmaduras y externos en bovinos y ovinos. **Moxidec® Onyx** es eficaz contra la infección o reinfestación de los animales de los parásitos internos y externos más importantes de los bovinos hasta por 120 días.

Vías de Administración y Dosis

Vía subcutánea, en la superficie dorsal del tercio proximal de la superficie de la oreja del animal. **Moxidec® Onyx** esta indicado para usarse en bovinos a partir de los 100 Kg de peso vivo. Dosis general: 1mg /kg, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 100 kg en dosis única (0.1 mL/10 kg en ovinos).

Modo de Aplicación

Moxidec® Onyx debe ser aplicado en la región subcutánea de la superficie dorsal del tercio proximal (base) de la superficie de la oreja del animal, tal como se muestra en el gráfico a continuación. Aspirar la jeringa -a manera de prueba- para evitar una admistración intravascular, proceder entonces a inyectar el producto; retirar la aguja, presionando con el dedo (y un algodón) sobre el punto de inyección. Presionar por unos 30 segundos.



Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad a la moxidectina, ni a alguno de los excipientes.
- No debe administrarse moxidectina a bovinos jóvenes de menos de 8 semanas de edad.
- No administrar a bovinos menores a 100 Kg de peso vivo.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no sea la indicada.
- No administrar en otras especies diferentes a las indicadas.

Efectos Secundarios

- La administración subcutánea puede causar dolor pasajero e inflamación local en el punto de inyección, los cuales normalmente desaparecen en pocos días, sin embargo, pueden persistir hasta 30 días.
- Pueden aparecer signos de congestión, edema, fibrosis y hemorragia en el punto de inyección hasta 30 días después de la inyección.

Precauciones

- No utilizar por otra vía que no sea la indicada.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Use siempre material estéril y conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados. Se recomienda 18 G x 1" en bovinos.

- No administrar más de 5 mL por lugar de inyección en bovinos ni más de 0.5 mL en ovinos.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Los envases o cualquier residuo del producto deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos) ya que la moxidectina en forma libre afecta a los peces y otros organismos acuáticos.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Período de Retiro

- *Carne bovinos:* 73 días.
- *Carne ovinos:* 104 días.

No para uso en animales cuya leche sea destinada para consumo humano. No administrar durante los dos meses previos a la fecha prevista del parto.

Destrucción del Envase

La eliminación debe ser de acuerdo con las regulaciones federales, estatales/provinciales y/o locales. La incineración es el método preferido de eliminación, cuando sea apropiado.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

Reg. SENASA Perú: F.01.01.N.0552;
Reg. Ecuador: 3AB-14327-AGROCALIDAD
México: REGISTRO Q-0616-008;

Moxidec® es una marca registrada de Agrovvet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Perú Tel.: (511) 2 300 300 Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com. Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4, Quito. Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C. Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
VENTA BAJO RECETA

Agrovvet

Moxidec® Onyx

Long-acting Internal and External Antiparasitic - Last Generation Endectocide

Injectable solution

VETERINARY USE

Composition

Each mL contains:	
Moxidectin	100 mg
Excipients	q.s.ad. 1 mL

Characteristics

Moxidec® Onyx, is a long-acting, broad-spectrum antiparasitic against endoparasites and ectoparasites of cattle and sheep. It is a sterile low-dose injectable solution, containing 10% moxidectin, an effective endectocide for the treatment and control of internal and external parasites in cattle and which has been shown to protect against future parasite reinfestations for up to 150 days after treatment.

Pharmacodynamics and Mechanism of Action

Moxidectin is a semi-synthetic macrocyclic lactone, a milbemycin that is obtained through the chemical modification of the natural compound nemadectin, a product of the fermentation of *Streptomyces cyanogriseus subsp noncyanogenus*. This compound has a wide range of activity against nematode and arthropod parasites.

Unlike ivermectin, abamectin, and milbemycin, moxidectin is essentially one compound rather than a mixture of two closely related compounds. Its chemical structure is related to milbemycin and avermectins, with which it also shares its absorption and pharmacokinetics.

The avermectins inhibit motility and apparently increase the release of GABA from synaptosomes of the nervous system. Increased GABA release increases (hyperpolarizes) the normal resting potential of postsynaptic cells, making neurotransmission of stimuli to muscles more difficult; therefore, the muscle fibers do not contract under the influence of avermectin, the worms are paralyzed and are eliminated.

In nematodes, moxidectin opens the chloride channels in the postsynaptic connection, and allows the flow of ions, producing an irreversible state of rest, paralysis, and death of the parasite. Macrocyclic lactones have two effects on gastrointestinal nematodes; the first cause paralysis of the musculature thereby reducing motility, and the second cause paralysis of the worm's pharynx causing a state of starvation that decreases energy storage. The lack of efficacy of moxidectin against cestodes and trematodes is linked to the absence of GABA requirements for metabolic functions.

Pharmacokinetics

The water solubility of moxidectin is greater than that of ivermectin and doramectin. The water solubility of an active ingredient and the characteristics of the pharmaceutical preparation can influence its systemic availability. This appears to have a cumulative effect and result in a longer residence time in the body, this has been shown in cows, sheep, goats and horses. Moxidectin is even more lipophilic than ivermectin, as a result of this, effective therapeutic levels persist a little longer.

Endectocides are highly lipophilic, which facilitates their deposit in adipose tissue, mainly liver and fat, which act as a reservoir for the drug, relevant for the persistence of the antiparasitic activity of the compound. This deposit in fatty tissue occurs to a greater extent for moxidectin. Due to its high liposolubility, moxidectin is rapidly absorbed reaching peak blood levels 8 hours after administration, with fat concentrations at 28 days post administration in cattle 90 times higher than those found in plasma.

The mean release time of moxidectin from fat is 14 days, while for ivermectin it is only 7 days after subcutaneous treatment in cattle. Like ivermectin and abamectin, moxidectin is excreted in the feces. In studies carried out in cows, it was found that moxidectin administered subcutaneously at a dose of 0.2 mg/kg body weight (b.w) was excreted via the lactogen route.

Agrovvet
MARKET