

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cydectin Comp vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller:

Aktiva substanser

Moxidectin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

Hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oral gel.
Svagt gul till orange/rosa oral gel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För behandling av infektioner hos häst orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodinfektioner, orsakade av moxidektin- och prazikvantelkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta)
Strongylus edentatus (adulta)
Triodontophorus brevicauda (adulta)
Triodontophorus serratus (adulta)
Triodontophorus tenuicollis (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

Cyatostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicostephanus spp.
Cylicodontophorus spp.
Gyalocephalus spp.

Ascarider:

Parascaris equorum (adulta)

Övriga species:

Oxyuris equi (adulta)
Habronema muscae (adulta)
Gasterophilus intestinalis (L2, L3)
Gasterophilus nasalis (L2, L3)
Strongyloides westeri (adulta)
Trichostrongylus axei (adulta)

Bandmask (adulta):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna
Paranoplocephala mammillana

För små strongylider hämmas utsöndring av äggen under 90 dagar.

Produkten är effektiv mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

4.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Produkten är enbart avsedd för användning till häst. Hundar och katter kan få biverkningar av koncentrationen av moxidektin i denna produkt, om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet skall iakttagas för att undvika följande, eftersom det kan öka risken för att utveckla resistens och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma grupp över en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på en för låg uppskattning av kroppsvikten, feladministrering av läkemedlet eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).
- Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika skall utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. faecal egg count reduction test). I de fall då testresultaten starkt indikerar en resistensutveckling mot ett särskilt anthelmintikum, bör ett anthelmintikum ur en annan farmakologisk grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

För optimal effekt mot stynflugans larver skall behandling ske på hösten, när flugsäsongen är över och före vårens ankomst så att larverna inte har börjat förpuppas. Förpuppade larver är mindre känsliga mot produkten.

Parasitresistens mot en grupp anthelmintika kan uppstå vid upprepad, frekvent användning av ett preparat tillhörande denna grupp.

För en adekvat parasitkontroll avseende bandmask och rundmask skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att undvika överdosering skall uppmärksamhet iakttagas för korrekt dosering till föl, speciellt lätta föl och ponnyföl.

Använd inte samma spruta till flera hästar, såvida dessa inte redan har direktkontakt inom samma stall eller bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.
Undvik direkt kontakt med hud och ögon.
Använd skyddshandskar.
Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.
Rök, ät och drick inte under hantering av produkten.
Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
Vid förtäring, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselvaunan samt beroende på otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, bör behandlade hästar hållas i stallen 3 dygn efter behandlingen.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

4.6 Biverkningar

Munsmärta, slapp underläpp, svullen mule, hypersalivation och anorexi kan ses i sällsynta fall. Ataxi har rapporterats i sällsynta fall, letargi och tremor i mycket sällsynta fall. Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Matsmältningsbesvär (kolik, lös avföring) har observerats i mycket sällsynta fall baserat på övervakningsdata efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Det har visats att det veterinärmedicinska läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston.

Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

4.9 Dosering och administreringsätt

400 mikrogram moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Användning av en våg eller ett viktband rekommenderas för att säkerställa korrekt dosering.

Innan den första dosen ges, håll doseringssprutan så att den förslutna sprutöppningen pekar till vänster så att viktmarkeringarna och doseringsskalan syns (korta svarta linjer). Ställ in sprutan till noll genom att flytta ringen så att vänster sida är inställd på den första fullständiga svarta markeringen och tryck in kolven. Kassera eventuell utspild pasta.

För att dosera produkten, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin /62,5 mg prazikvantel. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

Dosen prazikvantel i produkten motsvarar den högre doseringen i enlighet med doseringsspannet för behandling av cestodinfektioner.

För optimal parasitkontroll skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

4.10 Överdoser

Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid den rekommenderade förskrivna dosen till föl. Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade förskrivna dosen till vuxna hästar. Symtomen är depression, inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 – 24 timmar efter behandling. Symptomatisk behandling behövs vanligtvis inte och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 – 72 timmar.

Det finns ingen specifik antidot.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn

Mjölk: skall inte ges till lakterande ston vars mjölk används för human konsumtion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära medel, endektocider. Moxidektin, kombinationer
ATC vet-kod: QP 54 AB 52

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Moxidektin utövar antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ektoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner.

Moxidektin interagerar med kloridkanaler som regleras av GABA. Nettoeffekten blir att öppna kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena för att möjliggöra inflöde av kloridjoner och därigenom inducera ett irreversibelt vilostadium. Detta resulterar i paralytisk och död hos exponerade parasiter.

Prazikvantel är en parasiticid med en utbredd användning som anthelmintika till många djurarter. Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens ytterhölje, varifrån det distribueras jämnt i denna. Studier (*in vivo*, *in vitro*) visar skador i ytterhöljet, vilka leder till spastisk paralytisk av parasiten. Prazikvantel påverkar även permeabiliteten för kalcium i maskarnas ytterhölje, vilket leder till en förstörd metabolism.

Produkten har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Moxidektin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter ca. 6 - 8 timmar. Moxidektin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt till fettväv.

Eliminationshalveringstiden för moxidektin är 11 dagar.

Moxidektin genomgår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Prazikvantel absorberas snabbt och nästan fullständigt via magsäck och tarm och distribueras till samtliga organ i kroppen. Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern. Elimineringshalveringstiden är mindre än 1 timma hos häst. Huvudmetaboliten är en 4-hydroxycyclohexylkomponent.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Butylhydroxitoluen (E321)

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Etanol, vattenfri

Polysorbat 80

Etylcellulosa

Propylenglykol dikaprylat/dikaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE spruta innehållande 14,4 g oral gel försedd med graderad polypropylenkolv med pistong och skyddshuv i LDPE.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 endosspruta à 14,4 gram

Kartong innehållande 10 individuellt förpackade endossprutor à 14,4 gram

Kartong innehållande 20 individuellt förpackade endossprutor à 14,4 gram

Kartong innehållande 20 endossprutor à 14,4 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel och avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet. Produkten är toxisk för fiskar och vattenlevande djur.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23304

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-07-05/2010-05-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.