PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser

Moxidektin	19,5 mg
Prazikvantel	121,7 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	220,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,8 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Etanol, vattenfri	
Polysorbat 80	
Etylcellulosa	
Propylenglykol dikaprylat/dikaprat	

Svagt gul till orange/rosa oral gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.
Läkemedlet 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.

3.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.
Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.
Läkemedlet är enbart avsedd för användning till häst. Hundar och katter kan få biverkningar av koncentrationen av moxidektin i detta läkemedel, om de får i sig utspilld gel eller kommer åt använda sprutor.

3.4 Särskilda varningar

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 styngflugans 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 läkemedlet.
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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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:

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.
Undvik direkt kontakt med hud och ögon.
Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet
Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.
Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.
Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med stora mängder rent vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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 makrocykliska 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.

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt på grund av otillräckliga studier avseende miljörisker relaterade till prazikvantel, bör behandlade hästar inte släppas ut på bete inom 3 dagar efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypersalivation[1], Munsmärta[1] Svullen mule[1] Ataxi[1], Slapp underläpp[1] Anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Matsmältningsstörningar (t.ex.kolik och lös avföring) Tremor[1] Letargi[1]

[1] Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Det har visats att läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston. Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
400 mikrogram moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.
En doseringsspruta räcker till en häst på 700 kg kroppsvikt.

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.

Doseringsinstruktioner:
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 utspilld pasta.

För att dosera läkemedlet, 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.

Dosen prazikvantel i läkemedletmotsvarar 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn.
Mjölk: Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54 AB 52

4.2 Farmakodynamik

Moxidektin utövar antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ektoparasiter och är en makrocyklisk 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 paralys 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 paralys av parasiten.
Prazikvantel påverkar även permeabiliteten för kalcium i maskarnas ytterhölje, vilket leder till en förstörd metabolism.
Läkemedlet har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

4.3 Farmakokinetik

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.
Eleminationshalveringstiden 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.

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

EC_{50}: 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av högdensitets polyeten innehållande 14,4 g oral gel försedd med graderad polypropenkolv med pistong och skyddshuv i lågdensitet polyeten:
- Kartong innehållande 1 spruta
- Kartong innehållande 10 individuellt förpackade sprutor
- Kartong innehållande 20 individuellt förpackade sprutor
- Kartong innehållande 20 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23304

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2006-07-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).