

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cydectin vet, 18,92 mg/g, oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 18,92 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	37,84 mg
Dinatriumedetat	0,24 mg
Butylhydroxitoluen	0,114 mg
Poloxamer 407	
Simetikon	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Propylenglykol	
Polysorbat 80	
Vatten	

Gul oral gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner hos häst orsakade av moxidektinkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

- Strongylus vulgaris* (adulta och arteriella stadier)
- Strongylus edentatus* (adulta och visceral stadier)
- Triodontophorus brevicauda* (adulta)
- Triodontophorus serratus* (adulta)
- Triodontophorus tenuicollis* (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

- Cyathostomum* spp.
- Cylicocyclus* spp.
- Cylicostephanus* spp.
- Cylicodontophorus* spp.
- Gyalocephalus* spp.

Ascarider:

Parascaris equorum (adulta och larvstadier)

Övriga species:

Oxyuris equi (adulta och larvstadier)

Habronema muscae (adulta)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)

Gasterophilus nasalis (L2, L3)

Strongyloides westeri (adulta)

Trichostrongylus axei

Läkemedlet är effektivt mot små strongylider under 2 veckor. Utsöndring av äggen hämmas under 90 dagar.

Läkemedlet är effektivt mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

3.3 Kontraindikationer

Behandla ej föl under 4 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller annan millbemycin, eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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 kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidectin 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 moxidectin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidectin 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är en formulering enbart avsedd för användning till häst.

Hundar och katter kan påverkas negativt av koncentrationen av moxidektin i denna produkt, om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor.

Neurologiska symtom (såsom ataxi, muskeltremor och konvulsioner) samt symtom från digestionssystemet (såsom hypersalivering) har noterats.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Buksmäta ¹ Svullen mule ¹ Ataxi ¹ , muskeltremor, ¹ slapp underläpp ¹ Depression ¹
---	---

¹Hos unga djur. Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlet har visats vara säker för användning till dräktiga och lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Engångsdos av 0,4 mg moxidektin/kg kroppsvikt ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg. En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

Kroppsvikt och dosering bör bestämmas noggrant före behandling. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan leda till resistensutveckling.

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

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

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

Övergående symptom på överdosering kan uppträda vid den dubbla föreskrivna dosen till föl och vid 3 ggr den förskrivna dosen till vuxna. Symtomen är depression, inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 -24 timmar efter behandling. Symtomen på överdosering av moxidektin är desamma som i mycket sällsynta fall kan ses vid rekommenderad dos. Härutöver kan hypotermi och aptitbortfall även ses. Specifik antidot finns ej.

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 32 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB02

4.2 Farmakodynamik

Moxidektin har 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 och glutamat.

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.

Läkemedlet har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

4.3 Farmakokinetik

Moxidektin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter 8 timmar.

Biotillgängligheten vid oral tillförsel är 40%. Moxidektin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettväv.

Eliminationshalveringstiden är 28 dagar.

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

Miljöegenskaper

Moxidectin 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 moxidectin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC50	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 moxidectin 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 öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Spruta av polyeten med hög täthet innehållande 14,8 g oral gel och försedd med graderad kolv med pistong och skyddshuv i polyeten med låg täthet.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 endosspruta
- Kartong innehållande 10 individuellt förpackade endossprutor
- Kartong innehållande 20 endossprutor

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 ska inte komma ut i vattendrag eftersom 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

14923

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1999-03-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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