

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Moksidektiini 5,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E320 0,10 mg

Tertiaarinen butyylihydrokinoni 0,03 mg

Vaaleankeltainen, öljymäinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Moksidektiinille herkkien sisä- ja ulkoloistartuntojen hoito naudalla:

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset ja toukat): *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi* (myös lepovaiheet), *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* (aikuiset), *Oesophagostomum radiatum* (aikuiset), *Bunostomum phlebotomum* (aikuiset).

Keuhkomato (aikuiset): *Dictyocaulus viviparus*

Permut (vaeltavat toukat): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Täit ja väiveet: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*).

Syyhy punkit: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes bovis*, *Chorioptes bovis*.

Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Eläinlääkkeen yhtäjaksoinen vaikutus *Ostertagia ostertagi* -uusintatartuntaa vastaan on 5 viikkoa ja *Dictyocaulus viviparus* vastaan 6 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muille eläinlajeille, koska vakavia haittavaikutuksia, mukaan lukien kuolemantapauksia koirilla, voi esiintyä.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden *Hypoderma* -toukkien aiheuttamien sekundääri-infektioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Kysy eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

- Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.
- Eläinlääkkeen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä.
- Kädet on pestävä käsittelyn jälkeen.
- On suositeltavaa käyttää suojavaatteita ja -käsineitä eläinlääkkeen käsittelyn aikana.
- Mikäli eläinlääkettä roiskuu silmään tai iholle, huuhto välittömästi runsaalla puhtaalla, juoksevalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laiumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu eläinlääkkeellä, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä yli kahden viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien eläinlääkkeiden) yhteydessä on kuitenkin suositeltavaa olla hoitamatta eläimiä aina samalla laiumella, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille kalat mukaan lukien. Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin pienentämiseksi eläinlääkettä saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluvalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Moksidektiinia voidaan käyttää tiineillä ja imettävillä eläimillä sekä jalostussonneilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa ennen antoa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Reaktio antokohdassa Neurologiset oireet (kuten koordinaation puute ja vapina) Voimattomuus
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

0,5 mg moksidediiniä/painokilo (1 ml/10 kg) kaadetaan kerta-annoksena pitkin eläimen selkärankaa säästä hännäntyveen.

Annostele puhtaalle terveelle iholle.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Teurastus: 14 vrk.

Maito: 6 vrk (144 tuntia).

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

Ravistettava voimakkaasti ennen käyttöä, mikäli eläinlääke on päässyt vahingossa jäätymään.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoika: 6 kuukautta.

Kun pullo avataan ensimmäisen kerran, on laskettava pakkausselosteessa määritetyn käytönaikaisen kestoajan mukainen päivämäärä, jonka jälkeen pullossa jäljellä oleva eläinlääke on hävitettävä.

Päivämäärä, jolloin eläinlääke on hävitettävä, on kirjoitettava etiketissä sille varattuun paikkaan.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä moksidediini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 12514

Valmiste on pakattu 500 ml:n, 1000 ml:n, 2500 ml:n ja 5000 ml:n HDPE-pulloihin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.2.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Espanja

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh. +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 5,00 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,10 mg

Tertiär butylhydrokinon 0,03 mg

Ljuskul, oljig lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur.

4. Användningsområde n

För behandling av infektioner hos nötkreatur orsakade av endo- och ectoparasiter känsliga för moxidectin:

Adulta och immatura gastro-intestinala nematoder: *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberade larver), *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* (vuxna), *Oesophagostomum radiatum* (vuxna), *Bunostomum phlebotomum* (vuxna).

Lungmask (vuxna): *Dictyocaulus viviparus*.

Nötstyng (migrerande larver): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*).

Skabbkvalster: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes bovis*, *Chorioptes bovis*.

Hornfluga: *Haematobia irritans*.

Den ihållande effekten hos läkemedlet förhindrar reinfektion med *Ostertagia ostertagi* under 5 veckor och med *Dictyocaulus viviparus* under 6 veckor.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till andra djurslag då svåra biverkningar, inklusive dödsfall hos hundar, kan uppträda.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Endast för utvärtes bruk.

För att undvika sekundära infektioner pga. döda nötstynglarver i matstrupen eller i ryggraden rekommenderas det att behandlingen utförs med läkemedlet vid slutet av nötstyngets flygperiod och innan larverna når vilostadiet. Rådfråga veterinär för information om korrekt tidpunkt för behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Rök, ät och drick inte under behandlingen.
- Undvik direkt kontakt med hud och ögon.
- Tvätta händerna efter behandlingen.
- Det rekommenderas att använda skyddskläder och -handskar under hantering av läkemedlet.
- Vid kontakt med ögon och hud, spola genast med rikligt med rent, rinnande vatten.

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 boskapsnivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidectin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidectin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidectin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än två veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidectin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidectin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. 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, ska läkemedlet endast användas enligt anvisningarna i förpackningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidectin när det administreras som en pour-on-formulering, ska behandlade djur hållas borta från vattendrag under den första veckan efter behandling.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Moxidectin kan användas på dräktiga och digivande djur och avelstjurar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel före dosering.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på applikationsstället Neurologiska tecken (såsom bristande koordination och darrningar) Slöhet
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

0,5 mg moxidectin/kg kroppsvikt (1 ml/10 kg) som engångsdos appliceras längs djurets ryggrad från manken till svansfästet.

Appliceras på ren och frisk hud.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 6 dygn (144 timmar).

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

Skakas kraftigt före användningen om läkemedlet har av misstag frysit.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

När förpackningen öppnats för första gången ska sista förbrukningsdatum beräknas enligt informationen i denna bipacksedel. Det beräknade 'sista förbrukningsdatumet' ska noteras på härför avsatt plats på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidectin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 12514

Läkemedlet är förpackat i HDPE-flaskor: 500 ml, 1000 ml, 2500 ml och 5000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.2.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com