

## PAKKAUSSELOSTE

CYDECTIN POUR-ON vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba,  
Vall de Bianya,  
17813 Gerona  
Espanja

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CYDECTIN POUR-ON vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle  
moksidektiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Moksidektiini 5 mg

**Apuaineet:**

Butyylihydroksianisoli E320 0,10 mg

Tert. butyylihydrokinoni 0,03 mg

### 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* (*Damalinea bovis*).

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

Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Valmisteen yhtäjaksoinen vaikutus *Ostertagia ostertagi* -uusintatartuntaa vastaan on noin 5 viikkoa ja *Dictyocaulus viviparusta* vastaan noin 6 viikkoa.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi antokohdassa esiintyä reaktioita käsittelyn jälkeen. Yliannostus saattaa aiheuttaa epänormaalin runsasta syljen erityystä, velttoutta, väsymystä ja horjumista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,5 mg moksidektiinia/kg (1 ml Cydectiniä/10 kg) kaadetaan kerta-annoksena pitkin eläimen selkärankaan säästä hännäntyveen. Ryhmän kaikki eläimet on käsiteltävä samalla kertaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

500 ja 1000 ml:n pakkauksissa on annosteluosa, jossa on asteikko 600 kg:n annosta varten. Avaa annosteluosan korkki ja poista suojus. Purista pulloa, kunnes haluttu määrä liuosta on noussut annosteluosaan. Kaada neste tasaisesti eläimen selkään säästä hännäntyveen, kunnes annosteluosa on tyhjä. 2500 ml:n pakkausta varten suositellaan sopivan erillisen annosmitan käyttöä.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: 14 vrk.

Maito: 6 vrk (144 tuntia).

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Herkkä valolle. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

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

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Otettava huomioon lääkettä käytettäessä:**

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

### **Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet**

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 valmisteella, 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 valmisteiden) 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 valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluvalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:**

Aineen joutumista silmiin ja iholle tulee välttää. On suositeltavaa käyttää suojavaatteita ja -käsineitä valmisteen käsittelyn aikana.

Kädet on pestävä käsittelyn jälkeen.

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Mikäli valmistetta roiskuu silmään tai iholle, huuhto välittömästi runsaalla puhtaalla, juoksevalla vedellä.

### **Yhteensopimattomuudet:**

Cydecin pour-on vet 5 mg/ml kertavaleluluosta ei saa sekoittaa muihin lääkkeisiin ennen antoa.

### **Tiineys ja imetus:**

Moksidektiiniä voidaan käyttää kantavilla ja imettävillä eläimillä sekä jalostussonneilla.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI

## **LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeet, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

14.12.2021

## BIPACKSEDEL

CYDECTIN POUR-ON vet 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba,  
Vall de Bianya,  
17813 Gerona  
Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CYDECTIN POUR-ON vet 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur  
moxidectin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Moxidectin 5 mg

**Övriga substanser:**

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,10 mg

Tert. butylhydrokinon 0,03 mg

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Adulta och immaturna 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).

Vuxna nematoder i respirationsvägarna: *Dictyocaulus viviparus*.

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

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

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

Styngfluga: *Haematobia irritans*.

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

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

## **6. BIVERKNINGAR**

Reaktioner på applikationsstället kan förekomma efter behandlingen i mycket sällsynta fall. Överdoserings kan förorsaka onormalt riklig salivutsöndring, slapphet, trötthet och ataxi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÅG(AR)**

0,5 mg moxidectin/kg (1 ml Cydectin/10 kg) som engångsdos appliceras längs djurets ryggrad från manken till svansfästet. Behandla alla djur i samma grupp samtidigt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

500 ml och 1000 ml förpackningarna har ett dosmått med mätningsskala upp till 600 kg dos. Öppna dosmåttets kork och avlägsna skyddshinnan. Tryck på flaskan tills önskad mängd vätska har stigit upp i dosmättet. Håll vätskan jämnt längs djurets ryggrad från manken till svansfästet tills dosmättet är tomt. För 2500 ml förpackningen rekommenderas något separat lämpligt dosmått.

## **10. KARENSTID(ER)**

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.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Skakas kraftigt före användningen om preparatet har av misstag frysit.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Att tänka på innan och när läkemedlet används:

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

### Övriga försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin 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 boskapsnivå.

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

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laborietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (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 moxidektin 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 moxidektin när det administreras som en pour-on-formulering, ska behandlade djur hållas borta från vattendrag under den första veckan efter behandling.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

### Blandbarhetsproblem:

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml pour-on lösningen får inte blandas med andra läkemedel före doseringen.

### Dräktighet och digivning:

Moxidectin kan användas på dräktiga och digivande djur och avelstjurar.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

14.12.2021