

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Moksidektiini 5,00 mg

#### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E 320 0,10 mg

Tertiaarinen butyylihydrokinoni 0,03 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos.

Vaaleankeltainen, öljymäinen neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Moksidektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon naudoilla:

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset ja toukat):

*Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi* (mukaanlukien 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*).

Syyhypunkit:

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

Kärpäset:

*Haematobia irritans*.

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

Katso kohta 4.11.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ryhmän kaikki eläimet on käsiteltävä samalla kertaa. Jotta vältettäisiin kuolleiden *Hypoderma*-toukkien aiheuttamat sekundääri-infektiot ruokatorvessa tai selkärangassa, eläimet olisi käsiteltävä permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustelkaa eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

##### Erytyiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Aineen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä.

Kädet tulee pestä käsittelyn jälkeen.

On suositeltavaa käyttää suojavaatteita ja -käsineitä valmisteen käsittelyn aikana.

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

##### 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 muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laiumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, niiden uloste voi sisältää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä yli kahden viikon kuluttua, 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 ja kalat mukaan lukien. 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi antokohdassa esiintyä reaktioita käsittelyn jälkeen.

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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana**

Moksidektiinia voidaan käyttää kantavilla ja imettävillä eläimillä sekä jalostussonneilla. Katso kohta 4.11.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnettuja.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

0,5 mg moksidektiinia/painokilo (1 ml Cydectiniä/10 painokiloa) kaadetaan kerta-annoksena pitkin eläimen selkärankaa säästä hännäntyveen. Kaadetaan puhtaalle terveelle iholle.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Yliannostukseen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta kymmenen kertaa suuremmilla annoksilla.

Yliannostelun oireita ovat ohimenevä syljeneritys, velttous, depressio ja ataksia. Erityistä antidoottia ei ole.

#### **4.11 Varo aika**

Teurastus: 14 vuorokautta.

Maito: 6 vuorokautta (144 tuntia).

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATCvet koodi: QP54AB02

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidi (milbemysiiniryhmä)

Moksidektiini kuuluu milbemysiinien ryhmään ja on toisen sukupolven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinilla on laaja ulko- ja sisäloisia torjuva vaikutus, joka perustuu pääasiassa siihen, että GABA- (gamma-aminovoihappo) reseptorivälitteisten neuronien neuromuskulaarinen välitys häiriintyy.

Moksidektiini stimuloi GABA:n vapautumista ja lisää sen sitoutumista postsynaptisiin reseptoreihin. Tällöin postsynaptiset kloridi-ionikanavat aukeavat, kloridi-ionien sisäänvirtaus lisääntyy ja sitä seuraa palautumaton lepotila. Altistuneet loiset lamaantuvat ja kuolevat.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Moksidektiini imeytyy ihon lävitse annostelun jälkeen. Moksidektiini kulkeutuu kaikkialle elimistöön (lihaksia lukuun ottamatta). Yhdiste on rasvaliukoinen ja pitoisuudet rasvakudoksessa ovat 5 - 15 kertaa korkeammat kuin muissa kudoksissa. Moksidektiini hydroksyloituu osittain ja erittyy pääasiassa ulosteiden mukana. Metaboloitumattomassa muodossa erittyy noin 50 %.

## 5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC <sub>50</sub>	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (Vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei soveltu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC<sub>50</sub>: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti aiheuttaen kuolleisuutta ja subletaaleja vaikutuksia.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieläöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Aromaattinen liuotin  
Myristyylieetteripropionaatti  
Polybuteenipolymeeri  
Propyleeniglykoli  
Butyloitu hydroksianisoli (E 320)  
Tertiaarinen butyylihydrokinoni  
Sitruunahappomonohydraatti (E 330)  
Kookosöljy, fraktioitu

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Fluorattu HD-polyetyleenipullo: 500 ml, 1000 ml, 2500 ml ja 5000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Kööpenhamina

Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12514

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.8.1997/11.6.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.12.2021

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Moxidectin 5,00 mg

#### Hjälpämnen:

Butylhydroxyanisol E 320 0,10 mg

Tertiär butylhydrokinon 0,03 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning.

Ljusgul, oljig vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infektioner hos nötkreatur orsakade av parasiter känsliga för moxidectin:

Gastro-intestinala nematoder (vuxna och larver):

*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 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.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.  
Se avsnitt 4.11.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för utvärtes bruk.

Behandla alla djur i samma grupp samtidigt. För att undvika sekundära infektioner pga. döda *Hypoderma*-larver i matstrupen eller ryggraden rekommenderas det att behandlingen utförs vid slutet av nötstyngets flygperiod och innan larverna når vilostadiet. Rådfråga veterinär för information om korrekt tidpunkt för behandling.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 produkten.

Vid kontakt med ögon och hud, spola genast med rikligt med rent, rinnande vatten.

##### 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.

- 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 två veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester 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. Läkemedlet ska 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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Reaktioner på applikationsstället kan förekomma efter behandlingen i mycket sällsynta fall.

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, laktation eller äggläggning**

Moxidectin kan användas på dräktiga och digivande djur och avelstjurar.  
Se avsnitt 4.11.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

0,5 mg moxidektin/kg (1 ml Cydectin/10 kg) som engångsdos appliceras längs djurets ryggrad från manken till svansfästet. Appliceras på ren och frisk hud.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symtom på överdosering har inte observerats vid doser 10 gånger den normala dosen. Överdoser kan förorsaka övergående onormalt riklig salivutsöndring, slapphet, depression och ataxi. Specifik antidot finns ej.

#### **4.11 Karenstid**

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.  
Mjolk: 6 dygn (144 timmar).

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

ATCvet-kod: QP54AB02

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider (milbemyciner)

Moxidectin tillhör gruppen milbemyciner och är en makrocyclisk lakton av andra generationen. Moxidectin utövar antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ektoparasiter. Moxidectin verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i neuroner som regleras av GABA (gamma amino smörtsyra) -receptor.

Moxidectin stimulerar frisättningen av transmittorsubstansen GABA och ökar dess bindning till postsynaptiska receptorer. Därigenom öppnas de postsynaptiska kloridjonkanalerna, inflödet av kloridjoner ökar och medför att ett irreversibelt vilostadium uppkommer. Exponerade parasiter utsätts för en paralys och dör efterhand.



## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Moxidectin absorberas genom huden efter administration. Moxidectin distribueras till alla kroppens vävnader (exklusive muskler). Substansen är lipofil och därför uppnår koncentrationen i fettvävnaden värden som är 5 – 15 gånger högre än den i andra organ. Moxidectin hydroxyleras partiellt och utsöndras huvudsakligen via faeces. Ca 50 % utsöndras i ometaboliserad form.

## 5.3 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:

	<b>Organism</b>	<b>EC<sub>50</sub></b>	<b>NOEC</b>
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

EC<sub>50</sub>: Koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: Den koncentrationen i studien vid vilken inga effekter observerades.

Detta tyder på att om 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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aromatisk vätska  
Myristyleterpropionat  
Polybutenpolymer  
Propylenglykol  
Butyl hydroxyanisol (E 320)  
Tertiär butylhydrokinon  
Citronsyramonohydrat (E 330)  
Kokosolja, fraktionerad

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

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

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Skakas kraftigt före användningen om preparatet har av misstag frysit.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Fluorerad HD-polyetylenflaska: 500 ml, 1000 ml, 2500 ml och 5000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12514

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

7.8.1997/11.6.2008

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.12.2021

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.