

Cydectin[®] vet

Zoetis Animal Health

Oral gel 18,92 mg/g

R_x

Djurslag:

Häst

Aktiv substans:

Moxidectin

ATC-kod:

QP54AB02

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-06-01

Innehåll

1 g innehåller: Moxidectin 18,92 mg, Bensylalkohol (E1519), Dinatriumedetat, Natriumedetat, Poloxamer 407, Simetikon, Dinatriumfosfat, Natriumdivätefosfat, Propylenglykol, Polysorbat 80 och vatten.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Moxidectin har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ectoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Moxidectin 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 paralys och död hos exponerade parasiter.

Cydectin vet. oral gel har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

Farmakokinetiska egenskaper

Moxidectin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter 8 timmar. Biotillgängligheten vid oral tillförsel är 40%. Moxidectin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettväv.

Eliminationshalveringstiden är 28 dagar.

Moxidectin 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 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.

Indikationer

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

Effekt mot små strongylider varar i 2 veckor. Utsöndring av äggen hämmas under 90 dagar.

Den veterinärmedicinska produkten är effektiv mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

Kontraindikationer

Behandla ej föl under 4 månaders ålder.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller annan milbemycin, eller mot något hjälpämne.

Försiktighet

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 direkt kontakt inom samma stall eller bete.

Cydectin vet. oral gel 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 utspilld gel eller kommer åt använda sprutor. Neurologiska symtom (såsom ataxi, muskeltremor och konvulsioner) samt symtom från digestionssystemet (såsom hypersalivering) har noterats.

Dräktighet och laktation

Cydectin vet. oral gel har visats vara säker för användning till dräktiga och lakterande ston.

Biverkningar

Ataxi, depression, buksmärta, muskeltremor, slapp underläpp och svullen mule kan ses i mycket sällsynta fall hos unga djur.

Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

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).

Dosering

0,4 mg moxidectin/kg kroppsvikt som engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

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

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

En doseringspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

Karenstider

Kött- och slaktbiprodukter: 32 dagar.

Interaktioner

Inga kända.

Överdoser

Övergående symptom på överdosering kan uppträda vid den dubbla föreskrivna dosen till föl och vid 3 ggr den föreskrivna 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.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Skyddshandskar rekommenderas.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

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 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 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.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C.

Förpackningsinformation

Oral gel 18,92 mg/g

14,8 gram förfylld spruta, receptbelagd

10 x 14,8 gram förfylld spruta, receptbelagd