

## Cydectin comp vet.

R<sub>x</sub>

Zoetis Animal Health

Oral gel 19,5 mg/g + 121,7 mg/g

### Djurslag:

Häst

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Moxidectin

Prazikvantel

### ATC-kod:

QP54AB52

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

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

## Innehåll

1 g innehåller:

### Aktiva substanser:

|              |          |
|--------------|----------|
| Moxidectin   | 19,5 mg  |
| Prazikvantel | 121,7 mg |

### Hjälpämnen:

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| Bensylalkohol (E1519)    | 220,0 mg |
| Butylhydroxitoluen(E321) | 0,8 mg   |

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Etanol, vattenfri

Polysorbat 80

Etylcellulosa

Propylenglykol dikaprylat/dikaprat

## Egenskaper

Moxidectin utövar 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. 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.

Prazikvantel är en parasitocid med en utbredd användning som anthelmintika till många djurarter. Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens ytterhölje, varifrån det distribueras jämnt i denna. Studier (*in vivo*, *in vitro*) visar skador i ytterhöljet, vilka leder till spastisk paralys av parasiten. Prazikvantel påverkar även permeabiliteten för kalcium i maskarnas ytterhölje, vilket leder till en förstörd metabolism.

Produkten har effekt mot benzimidazolresistenta små strongylider.

## Farmakokinetiska egenskaper

Moxidectin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration efter ca. 6 - 8 timmar. Moxidectin distribueras till kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt till fettväv.

Eliminationshalveringstiden för moxidectin är 11 dagar.

Moxidectin genomgår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Prazikvantel absorberas snabbt och nästan fullständigt via magsäck och tarm och distribueras till samtliga organ i kroppen.

Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern.

Eliminationshalveringstiden är mindre än 1 timma hos häst.

Huvudmetaboliten är en 4-hydroxycyclohexylkomponent.

### 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:

| Organism                    |                                        | EC <sub>50</sub> | NOEC          |
|-----------------------------|----------------------------------------|------------------|---------------|
| Alger                       | <i>S. capricornutum</i>                | >86.9 µg/l       | 86.9 µg/l     |
| Kräftdjur<br>(vattenloppor) | <i>Daphnia magna</i><br>(akut)         | 0.0302 µg/l      | 0.011 µg/l    |
|                             | <i>Daphnia magna</i><br>(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     |
|                             |                                        | Ej relevant      | 0.0032 µg/l   |

|  |                                            |           |               |
|--|--------------------------------------------|-----------|---------------|
|  | <i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier) |           |               |
|  | <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 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 destruktions följande.

## Indikationer

För behandling av infektioner hos häst orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodinfektioner, orsakade av moxidektin- och prazikvantelkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

*Strongylus vulgaris* (adult)

*Strongylus edentatus* (adult)

*Triodontophorus brevicauda* (adult)

*Triodontophorus serratus* (adult)

*Triodontophorus tenuicollis* (adult)

Små strongylider (adult och intraluminala larvstadier):

*Cyatostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Ascarider:

*Parascaris equorum* (adulta)

Övriga species:

*Oxyuris equi* (adulta)

*Habronema muscae* (adulta)

*Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)

*Gasterophilus nasalis* (L2, L3)

*Strongyloides westeri* (adulta)

*Trichostrongylus axei* (adulta)

Bandmask (adulta):

*Anoplocephala perfoliata*

*Anoplocephala magna*

*Paranoplocephala mammillana*

För små strongylider hämmas utsöndring av äggen under 90 dagar.

Produkten är effektiv mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

## **Kontraindikationer**

Behandla ej föl under 6,5 månaders ålder.

Behandla ej vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Produkten är 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.

## **Försiktighet**

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 direktkontakt inom samma stall eller bete.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Denna produkt kan orsaka ögonirritation, hudirritation och hudkänslighet.

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Använd skyddshandskar.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av produkten.

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

Vid förtäring, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### **Andra försiktighetsåtgärder**

För att begränsa påverkan av moxidektin på gödselfaunan samt beroende på otillräckliga miljöstudier avseende prazikvantel, bör behandlade hästar hållas i stallet 3 dygn efter behandlingen.

### **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.

## **Dräktighet och laktation**

Det har visats att det veterinärmedicinska läkemedlet är säkert att använda hos avelsston samt hos dräktiga och lakterande ston. Administrering av läkemedlet har ingen negativ påverkan på fertiliteten hos ston.

## Biverkningar

Munsmärta, slapp underläpp, svullen mule, hypersalivation och anorexi kan ses i sällsynta fall. Ataxi har rapporterats i sällsynta fall och letargi i mycket sällsynta fall. Biverkningarna är övergående och försvinner spontant.

Vid mycket stora parasitbördor, kan de avdödade parasiterna orsaka mild, övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

*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

400 mikrogram moxidektin/kg kroppsvikt och 2,5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt som oral engångsdos ur doseringssprutan, kalibrerad i 25 kg-steg.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

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

För att dosera produkten, håll injektionssprutan enligt beskrivningen ovan. Varje skalsteg motsvarar dosering för 25 kg kroppsvikt och 10 mg moxidektin /62,5 mg prazikvantel. Skruva doseringsringen så att dess vänstra sida kommer i linje med djurets vikt.

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

Dosen prazikvantel i produkten motsvarar den högre doseringen i enlighet med doseringsspannet för behandling av cestodinfektioner. För optimal parasitkontroll skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

## **Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn

Mjölk: skall inte ges till lakterande ston vars mjölk används för human konsumtion.

## **Interaktioner**

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

## **Överdoser**

Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid den rekommenderade förskrivna dosen till föl. Övergående symtom på överdosering kan uppträda vid 3 gånger den rekommenderade förskrivna dosen till vuxna hästar. Symtomen är depression,

inappetens, ataxi och slapp underläpp under 8 – 24 timmar efter behandling. Symptomatisk behandling behövs vanligtvis inte och återhämtningen är i regel fullständig inom 24 – 72 timmar. Det finns ingen specifik antidot.

## **Observera**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Försiktighet skall iakttagas för att undvika följande, eftersom det kan öka risken för att utveckla resistens och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- Alltför frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur samma grupp över en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på en för låg uppskattning av kroppsvikten, feladministrering av läkemedlet eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).
- Misstänkta kliniska fall av resistens mot antihelmintika skall utredas vidare med lämpliga tester (t.ex. faecal egg count reduction test). I de fall då testresultaten starkt indikerar en resistensutveckling mot ett särskilt antihelmintikum, bör ett antihelmintikum ur en annan farmakologisk grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

För optimal effekt mot styngflugans larver skall behandling ske på hösten, när flugsäsongen är över och före vårens ankomst så att larverna inte har börjat förpuppas. Förpuppade larver är mindre känsliga mot produkten.

Parasitresistens mot en grupp antihelmintika kan uppstå vid upprepad, frekvent användning av ett preparat tillhörande denna grupp.

För en adekvat parasitkontroll avseende bandmask och rundmask skall veterinär ge råd avseende avmaskningsprogram och hanteringen av avmaskningsrutiner inom stall.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **Förvaring**

Förvaras vid högst 25°C.

## **Förpackningsinformation**

*Oral gel 19,5 mg/g + 121,7 mg/g*

14,4 gram förfylld spruta, receptbelagd

10 x 14,4 gram förfylld spruta, receptbelagd