

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cydectin vet 18,92 mg/g oral gel för häst

### 2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

#### Aktiv substans:

Moxidectin 18,92 mg

#### Hjälpämnen:

Bensylalkohol 37,84 mg

Dinatriumedetat 0,24 mg

Butylhydroxitoluen 0,114 mg

Gul oral gel.

### 3. Djurslag

Häst.

### 4. Användningsområden

För behandling av infektioner hos häst orsakade av moxidektinkänsliga stammar av:

#### Stora blodmaskar (strongylider):

*Strongylus vulgaris* (vuxna och larver i blodkärl)

*Strongylus edentatus* (vuxna och larver i buken)

*Triodontophorus brevicauda* (vuxna)

*Triodontophorus serratus* (vuxna)

*Triodontophorus tenuicollis* (vuxna)

#### Små blodmaskar (strongylider) (vuxna och larver i tarmen):

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

#### Spolmask (ascarider):

*Parascaris equorum* (vuxna och larvstadier)

Övriga arter:

Springmask (*Oxyuris equi*, vuxna och larvstadier)

Magmask (*Habronema muscae*, vuxna)

Styngflugelarver (*Gasterophilus intestinalis*, *Gasterophilus nasalis*, L2 och L3 larver)

Fölmask (*Strongyloides westeri*, vuxna)

Lilla magmasken (*Trichostrongylus axei*)

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

Läkemedlet är effektivt mot L4 stadier av små blodmaskar under utveckling i slemhinnan. Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små blodmaskar eliminerade.

## **5. Kontraindikationer**

När ska läkemedlet inte användas?

Behandla ej föl under 4 månaders ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller andra millbemyciner, eller mot något av hjälpämnen.

## **6. Särskilda varningar**

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 direktkontakt inom samma stall eller bete.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik direkt kontakt med hud och ögon.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna eller annan exponerad yta efter användning.

Rök, ät och drick inte under hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, spola genast med riklig mängd vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda 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 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 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 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är en formulering enbart avsedd för användning till häst.

Hundar och katter kan påverkas negativt av koncentrationen av moxidektin i detta läkemedel, om de får i sig utspild gel eller kommer åt använda sprutor.

Neurologiska symtom (såsom okoordinerade rörelser, muskeldarrningar och krampanfall) samt symtom från matsmältningssystemet (såsom ökad salivering) har noterats.

#### Dräktighet och digivning:

Läkemedlet har visat sig vara säkert att användas till dräktiga och digivande ston.

#### Överdoserings:

Biverkningar av överdosering kan uppträda vid den dubbla föreskrivna dosen till föl och vid 3 gånger den förskrivna dosen till vuxna. Symtomen är depression, aptitlöshet, okoordinerade rörelser 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 lågt blocktryck och aptitbortfall även ses. Specifikt motgift finns ej.

## **7. Biverkningar**

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Buksmärtla <sup>1</sup> Svullen mule <sup>1</sup> Okoordinerade rörelser <sup>1</sup> , muskeldarrning <sup>1</sup> , slapp underläpp <sup>1</sup> Depression <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Hos unga djur. Biverkningarna är vanligtvis övergående och försvinner i de flesta fall spontant.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

Ges via munnen.

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

En doseringsspruta räcker till 700 kg kroppsvikt.

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

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan leda till resistensutveckling.

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

## **9. Råd om korrekt administrering**

#### Doseringsinstruktion:

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 utspild pasta.

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

#### **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 32 dygn.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp.”. Hållbarhet efter det att sprutan öppnats första gången: 6 månader.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen 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**

14923.

Spruta av polyeten med hög täthet innehållande 14,8 g oral gel och försedd med graderad kolv med pistong och skyddshuv i polyeten med låg täthet.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong innehållande 1 endosspruta
- Kartong innehållande 10 individuellt förpackade endossprutor
- Kartong innehållande 20 endossprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2024-09-16

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien