

10. februar 2010

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Cyductin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**  
09074

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Cyductin Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Moxidectin: 10 mg

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 40,00 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg

Dinatriumedetat (E385) 0,27 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, opløsning  
Gul til lysegul væske uden opslammet substans.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**  
Kvæg

4.2 **Terapeutiske indikationer**  
Moxidectin er et antiparasitmiddel med virkning på et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter hos kvæg.

**Kvæg**

Moxidectin er indiceret til behandling og forebyggelse af infektioner forårsaget af:

Voksne og uudviklede gastro-intestinale nematoder

- *Haemonchus placei*

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (inkl. uudviklede larver)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (kun voksenstadie)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia onchophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (kun voksenstadie)
- *Chabertia ovina* (kun voksenstadie)
- *Trichuris spp.* (kun voksenstadie)

#### Voksne og uudviklede nematoder i respirationssystemet

- *Dictyocaulus viviparus*

#### Bremselarver (migrerende larver)

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

#### Lus

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- Hjælp til forebyggelse af *Damalinia bovis*

#### Skabmider

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- Hjælp til forebyggelse af *Chorioptes bovis*

Moxidectin er virksomt mod *Ostertagia* i 5 uger og mod *Dictyocaulus* i 6 uger efter behandling.

### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum eller industrielle formål. Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

Må ikke anvendes til heste.  
Må ikke anvendes til hunde.

### 4.4 Særlige advarsler

Der skal udvises forsigtighed for at undgå følgende fremgangsmåder, fordi de kan øge risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme gruppe over en længerevarende periode.

- For lille dosering, som kan skyldes underestimering af legemsvægt, at lægemidlet administreres ukorrekt eller manglende justering af doseringsudstyret (hvis relevant).
- Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test, FECR). I tilfælde, hvor testresultaterne kraftigt antyder resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk gruppe og med en anden virkningsmekanisme.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af særlig stor følsomhed anbefales det at undlade at behandle kalve, der er mindre end 8 uger gamle.

For at undgå mulige sekundære reaktioner forårsaget af døde *Hypoderma* larver i rygrad og spiserør anbefales det, at behandling med Cydectin Vet. injektionsvæske 10 mg/ml foretages ved afslutningen af de voksne fluers aktivitetsperiode, og før larverne når deres hvileområde. Konsulter dyrlægen med hensyn til korrekt tidspunkt for behandling.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Undgå direkte kontakt med hud og øjne.
- Vask hænder efter brug.
- Undgå at ryge eller spise, mens lægemidlet håndteres.
- Undgå selvinjektion.
- Vejledning til læge i tilfælde af selvinjektion: Alle reaktioner behandles symptomatisk.

#### 4.6 Bivirkninger

Døsighed, nedtrykthed, letargi, apati og mathed kan optræde efter behandling. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner er symptomatisk behandling påkrævet.

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Det er påvist, at moxidectin uden risiko kan anvendes til drægtige, lakterende dyr og avlstyre (Se imidlertid pkt. 4.3).

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Moxidectin øger effekten af GABA-agonister.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 ml/50 kg legemsvægt svarende til 0,2 mg moxidectin/kg legemsvægt gives subkutan foran eller bag skulderbladet ved anvendelse af en 1,6-1,2 mm tyk og 1,5 cm lang kanyle.

Det anbefales at bruge multidose injektionssprøjte med udskiftelig kanyle i forbindelse med 200 ml og 500 ml pakningerne.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt. Doseringsudstyrets præcision bør undersøges.

#### 4.10 Overdosering

Symptomer på overdosering svarer til moxidectins virkningsmåde og optræder i almindelighed ikke ved doseringer under 3 gange den anbefalede dosis. De ses som forbigående savlen, nedtrykthed, døsighed og ataksi 8-12 timer efter injektionen. Behandling er i almindelighed ikke nødvendig, og fuld restitution ses i løbet af 24-48 timer. Der er ingen specifik antidot.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

*Kød og indvolde:* 65 dage.

*Mælk:*

Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum eller industrielle formål.  
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

### 5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Moxidectin, ATCvet-kode: QP 54 AB 02.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Moxidectin er et endectocid, som er aktivt over for et bredt spektrum af endo- og ectoparasitter. Det er en 2. generations makrocyclisk lacton tilhørende milbemycin-familien. Moxidectin stimulerer frigivelsen af GABA og øger dets binding til de postsynaptiske receptorer. Dets primære virkning er at åbne chloridkanalerne i den postsynaptiske junction og dermed tillade indtrængen af chloridioner og derved inducere et irreversibelt hvilestadium. Dette resulterer i en fuldstændig lammelse og i sidste ende død af de parasitter, der har været eksponeret for præparatet.

Der er ingen tegn på, at moxidectin har nogen anden farmakologisk virkning på organer eller væv fra pattedyr. Den eneste type af toksiske virkninger, som er observeret i de toksikologiske undersøgelser samt i undersøgelser til belysning af sikkerheden ved anvendelse til bl.a. kvæg, er helt i overensstemmelse med den beskrevne virkningsmåde.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Moxidectin absorberes hurtigt og fuldstændigt efter subkutan injektion med maksimal koncentration i blod 8-12 timer efter subkutan injektion. Den aktive bestanddel fordeles i alle kropsvæv, men på grund af dens lipofile egenskaber bliver koncentrationen i fedtvæv 10-20 gange højere end i andet væv.

Halveringstiden i fedtvæv er 23-28 dage.

Moxidectin omdannes i begrænset omfang i kroppen ved hydroxylering. Den eneste signifikante udskillelsesvej er via fæces.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E1519)

Butylhydroxytoluen (E321)

Dinatriumedetat (E385)

Polysorbat 80

Propylenglycol

Natriumphosphat dibasisk

Natriumphosphat monobasisk

Phosphorsyre og/eller natriumhydroxid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler inden brug.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 36 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25° C. Beskyttes mod lys.

**6.5 Emballage**

Polyethylenbeholdere med 50, 200 og 500 ml lukket med bromobutyl gummipropper.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Produktet kan være giftigt for fisk og andre organismer, der lever i vand. Undgå forurening af overflade- eller grøftvand med produktet eller den brugte emballage.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til de lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fort Dodge Animal Health

FDAH Benelux

P.O. Box 503

1380 Weesp

Holland

**Repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

15762

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. maj 1995

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

10. februar 2010

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP