

2. april 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Cydectin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
09074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cydectin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder moxidectin 10 mg.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg

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

Moxidectin bruges til behandling og forebyggelse af infektioner/infestationer 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. Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

Må ikke anvendes til heste.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen

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 selvinjektion. Hvis selvinjektion sker ved et uheld er der ofte ingen symptomer.
- Vejledning til læge i tilfælde af selvinjektion: Alle reaktioner behandles symptomatisk.

Andre forsigtighedsregler

[Tekst]

4.6 **Bivirkninger**

Døsighed, nedtrykthed, letargi, apati og mæthed kan optræde efter behandling.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Det er påvist, at moxidectin uden risiko kan anvendes til drægtige, lakterende dyr og avlstyre. Se pkt. 5.3 "Kontraindikationer".

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

Ingen kendte.

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.

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, 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**

Slagtning: 65 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende køer, der leverer mælk til konsum.
Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning.

5. **FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

ATCvet-kode: QP 54 AB 02.

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Moxidectin er et antiparasitært middel med virkning over for et bredt spektrum af endo- og ecto-parasitter. Det er et 2. generations makrocyclisk laktone tilhørende milbemycin familien. Den primære virkningsmekanisme er en forstyrrende påvirkning af GABA (gamma-aminosmørsyre) receptorerne, der deltager i den neuromuskulære impulsoverførsel. Moxidectin stimulerer udskillelse af GABA og øger dets binding til de postsynaptiske receptorer. Resultatet er en åbning af kloridkanalerne i den postsynaptiske forbindelse, hvilket tillader indtrængning af kloridioner, hvorved der forårsages et irreversibelt hvilestadium. Dette resulterer i, at parasitterne paralyseres og dræbes.

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 maximum 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 faeces.

5.3 Miljømæssige forhold

[Tekst]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphat dihydrat
Polysorbat 80
Propylenglycol
Benzylalkohol
Dinatriumedetat, vandfri
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes andre farmaka.
Ingen kendt uforligelighed ved samtidig indgift af mineral tilskud, ikke behandling eller vacciner.

6.3 Opbevaringstid

36 måneder.
Efter åbning: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.
Opbevares i original emballage/holder.

6.5 Emballage

Polyethylenbeholdere til 50, 200 og 500 ml lukket med brombutyl gummipropper.

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 grøftevand med produktet eller den brugte emballage.
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek, leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health
Huizerstraatweg 117
1411 GM Naarden
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**
2. april 2007
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP