

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Moxidectiini 5,00 mg

#### Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli E 320 0,10 mg

Tertiaarinen butyylihydrokinoni 0,03 mg

Apuaineita q.s. ad 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos.

Vaaleankeltainen, öljymäinen neste.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Moxidectiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon naudoilla:

Maha- ja suolistonematodit (aikuiset ja toukat):

*Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi* (mukaanlukien lepovaiheet), *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus helvetianus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata* (aikuiset), *Oesophagostomum radiatum* (aikuiset), *Bunostomum phlebotomum* (aikuiset).

Keuhkomato (aikuiset):

*Dictyocaulus viviparus*.

Permut (vaeltavat toukat):

*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Täit ja väiveet:

*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*).

Syyhypunkit:

*Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes bovis*, *Chorioptes bovis*.

Kärpäset:

*Haematobia irritans*.

Valmisteen yhtäjaksoinen vaikutus *Ostertagia ostertagi* -uusintainfektiota vastaan on noin 5 viikkoa ja *Dictyocaulus viviparus* vastaan noin 6 viikkoa.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei tunnettuja.

Katso kohta 4.11.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ryhmän kaikki eläimet on käsiteltävä samalla kertaa. Jotta vältettäisiin kuolleiden Hypoderma-toukkien aiheuttamat sekundääri-infektiot ruokatorvessa tai selkärangassa, eläimet olisi käsiteltävä permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustelkaa eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

##### **Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Käsittelyn aikana ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Aineen joutumista iholle ja silmiin on vältettävä.

Kädet tulee pestä käsittelyn jälkeen.

On suositeltavaa käyttää suojavaatteita ja -käsineitä valmisteen käsittelyn aikana.

Mikäli valmistetta roiskuu silmään tai iholle, huuhto välittömästi runsaalla puhtaalla, juoksevalla vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi antokohdassa esiintyä reaktioita käsittelyn jälkeen.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana**

Moksidektiinia voidaan käyttää kantavilla ja imettävillä eläimillä sekä jalostussonneilla.

Katso kohta 4.11.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunnettuja.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

0,5 mg moksidektiinia/painokilo (1 ml Cydectiniä/10 painokiloa) kaadetaan kerta-annoksena pitkin eläimen selkärangaa säästä hännäntyveen. Kaadetaan puhtaalle terveelle iholle.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Yliannostukseen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta kymmenen kertaa suuremmilla annoksilla.

Yliannostelun oireita ovat ohimenevä syljeneritys, velttous, depressio ja ataksia. Erityistä antidoottia ei ole.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 14 vuorokautta.

Maito: 6 vuorokautta (144 tuntia)

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATCvet koodi: QP54AB02

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidi (milbemysiiniryhmä)

Moksidektiini kuuluu milbemysiinien ryhmään ja on toisen sukupolven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinilla on laaja ulko- ja sisäloisia torjuva vaikutus, joka perustuu pääasiassa siihen, että GABA- (gamma-aminovoihappo) reseptorivälitteisten neuronien neuromuskulaarinen välitys häiriintyy.

Moksidektiini stimuloi GABA:n vapautumista ja lisää sen sitoutumista postsynaptisiin reseptoreihin. Tällöin postsynaptiset kloridi-ionikanavat aukeavat, kloridi-ionien sisään virtaus lisääntyy ja sitä seuraa palautumaton lepotila. Altistuneet loiset lamaantuvat ja kuolevat.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Moksidektiini imeytyy ihon lävitse annostelun jälkeen. Moksidektiini kulkeutuu kaikkialle elimistöön (lihaksia lukuun ottamatta). Yhdiste on rasvaliukoinen ja pitoisuudet rasvakudoksessa ovat 5 - 15 kertaa korkeammat kuin muissa kudoksissa. Moksidektiini hydroksyloituu osittain ja erityyy pääasiassa ulosteiden mukana. Metaboloitumattomassa muodossa erittyy noin 50 %.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Aromaattinen liuotin

Crodamol PMP

Polybuteenipolymeeri

Propyleeniglykoli

Butyloitu hydroksianisoli (E 320)

Tertiaarinen butyylihydrokinoni

Sitruunahappomonohydraatti (E 330)

Kookosöljy, fraktioitu

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Cydectin pour-on vet 5 mg/ml kertavaleluliuosta ei saa sekoittaa muihin lääkkeisiin ennen annostelua.

#### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

Avattu pakkaus: 6 kuukautta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa sen suojaamiseksi valoa vastaan.  
Säilytä alle 25 °C.  
Ravistettava voimakkaasti ennen käyttöä, mikäli valmiste on päässyt vahingossa jäätymään.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Fluorattu HD-polyetyleenipullo. 500 ml, 1000 ml, 2500 ml ja 5000 ml.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Valmiste on myrkyllistä kaloille ja vesielioille. Ainetta ei saa päästää vesistöön. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti Tyhjät pakkaukset voidaan jättää kunnallisen jätehuollon käsiteltäväksi tai toimittaa kaatopaikalle, joka ei ole yhteydessä pinta- tai pohjavesiin.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12514

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.8.1997/11.6.2008

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.8.2013

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.