

**BIJSLUITER**  
**CYDECTIN 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen**

*Het diergeneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd diergeneesmiddel.*

*Parallelinvoer is de invoer in België van een diergeneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiediergeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van diergeneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van diergeneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).*

- *Naam van het ingevoerde diergeneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België: Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen*
- *Naam van het Belgische referentiediergeneesmiddel: Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen*
- *Ingevoerd uit Duitsland*
- *Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde diergeneesmiddel in het land van herkomst Cydectin 1% Injectionslösung für Rinder*

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

**2. NAAM EN ADRES VAN DE PARALLEL INVOERDER**

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

België

**3. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYDECTIN 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen

#### 4. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) E EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Oplossing voor injectie.

Gele tot lichtgele oplossing, vrij van gesuspendeerd materiaal.

Elke ml bevat:

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine 10 mg

##### **Hulpstof(fen):**

Benzylalcohol 40 mg

Gebutyleerd hydroxytolueen 2,5 mg

Dinatriumedetaat E 385 0,27 mg

#### 5. INDICATIE(S)

Moxidectine is een endectocide met een werkzaamheid tegen een breed scala aan interne en externe parasieten bij runderen.

Moxidectine is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en onvolwassen stadia van maag-darmwormen
  - . *Haemonchus placei*
  - . *Haemonchus contortus*
  - . *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde larven)
  - . *Trichostrongylus axei*
  - . *Trichostrongylus colubriformis*
  - . *Nematodirus helvetianus* (uitsluitend volwassen stadia)
  - . *Nematodirus spathiger*
  - . *Cooperia surnabada*
  - . *Cooperia oncophora*
  - . *Cooperia pectinata*
  - . *Cooperia punctata*
  - . *Oesophagostomum radiatum*
  - . *Bunostomum phlebotomum* (uitsluitend volwassen stadia)
  - . *Chabertia ovina* (uitsluitend volwassen stadia)
  - . *Trichuris spp.* (uitsluitend volwassen stadia)
  
- Volwassen en onvolwassen stadia van longwormen
  - . *Dictyocaulus viviparus*
  
- Horzellarven (migrerende larven)

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

- Luizen

- . *Linognathus vituli*
- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . Hulpmiddel bij de bestrijding van *Damalinia bovis*

- Schurftmijten

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . Hulpmiddel bij de bestrijding van *Chorioptes bovis*

Moxidectine heeft een aanhoudende werking tegen *Ostertagia* gedurende 5 weken en tegen *Dictyocaulus* gedurende 6 weken.

## 6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 60 dagen voor de partus.

Niet gebruiken bij paarden.

Niet gebruiken bij honden.

## 7. BIJWERKINGEN

Na behandeling kunnen zeer zelden slaperigheid, depressie, lusteloosheid, apathie en zwakte worden waargenomen.

Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen; deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 8. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

1 ml/50 kg levend gewicht, wat overeenkomt met 0,2 mg moxidectine/kg levend gewicht, subcutaan toe te dienen voor of achter de schouder, met behulp van een 16-18 Gauge (1,5-1,2 mm) naald van 1,5 cm (1/2 inch).

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **11. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 60 dagen voor de partus.

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

## **13. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van kalveren jonger dan 8 weken wordt afgeraden in verband met de bijzondere gevoeligheid van deze dieren. Om te voorkomen dat er als gevolg van de sterfte van *Hypoderma*-larven in het ruggenmerg of de slokdarm van de dieren mogelijke secundaire reacties optreden, wordt geadviseerd om Cydectin 1% oplossing voor injectie toe te dienen na de periode waarin de horzels actief zijn en voordat de larven hun rustplaats bereiken. De dierenarts dient advies te geven over het moment waarop behandeling plaats moet vinden.

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

Symptomen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine, en treden doorgaans pas op bij doseringen die minstens 3 maal zo hoog zijn als de aanbevolen dosis. De symptomen uiten zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie 8 tot 12 uur na de behandeling. Behandeling is doorgaans niet nodig en over het algemeen is binnen 24 tot 48 uur volledig herstel opgetreden.

Er is geen specifiek antidotum.

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 60 dagen voor de partus.

Niet gebruiken bij paarden.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was uw handen na het gebruik.

Pas op dat er geen zelfinjectie plaatsvindt.

Advies voor de medische beroepsbeoefenaar voor het geval er accidentele zelfinjectie plaatsvindt: eventuele specifieke tekenen dienen symptomatisch te worden behandeld.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op het milieu

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof; blootstelling van het milieu aan moxidectine moet daarom voor zover mogelijk worden beperkt. Behandelingen mogen alleen indien nodig worden toegediend en moeten gebaseerd zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde.

Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen, in het bijzonder in het water levende organismen en mestfauna.

- Moxidectine-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van rundvee met het product kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 4 weken worden uitgescheiden en kan de talrijkheid van mestvliegen in die periode afnemen. In laboratoriumtesten is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk effect kan hebben op de reproductie van mestkevers; veldonderzoeken wijzen echter niet op langetermijneffecten. Desondanks is het in geval van herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals met producten van dezelfde klasse van anthelmintische middelen) raadzaam dieren niet elke keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfaunapopulaties zich kunnen herstellen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken mag het product alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de injecteerbare formulering mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 10 dagen na behandeling.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Het product kan giftig zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het product verontreinigen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

## 16. OVERIGE INFORMATIE

Moxidectine is een endectocide die werkzaam is tegen een breed scala aan interne en externe parasieten en is een macrocyclisch lacton van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie. Moxidectine stimuleert de afgifte van GABA en verbetert de binding van GABA aan de postsynaptische receptoren. Het netto-effect is het openen van de chloridekanalen op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken en een onomkeerbare rustende staat te induceren. Dit leidt tot lichte verlamming en uiteindelijk dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel.

Er is geen bewijs dat moxidectine enig ander farmacologisch effect heeft op organen of weefsels van zoogdieren. De enige toxische effecten die bij toxicologisch onderzoek of onderzoek naar de veiligheid van het gebruik bij dieren zijn waargenomen, zijn geheel consistent met het op de neuromusculaire transmissie gerichte werkingsmechanisme van de stof.

Moxidectine wordt na subcutane injectie snel en volledig geabsorbeerd, en 8-12 uur na toediening van de injectie wordt de maximale concentratie in het bloed bereikt. Het geneesmiddel wordt verspreid door de lichaamsweefsels, maar door het lipofiele karakter ervan vormt vetweefsel het doelweefsel van het geneesmiddel; in het vetweefsel is de concentratie 10-20 keer zo hoog als in de andere weefsels. De depletiehalfwaardetijd in vetweefsel bedraagt 23-28 dagen.

Moxidectine ondergaat beperkte biotransformatie in de vorm van hydroxylering in het lichaam. De enige belangrijke excretieroute is via de ontlasting.

**Verpakkingsgrootten:** Hoge dichtheid polyethyleen container met een inhoud van 200 afgesloten met een bromobutylstop.

BE-V171017

1839 PI 0019 F012

Op diergeneeskundig voorschrift