

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cydectin 0,1 % w/v Drank voor schapen.

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 1 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytolueen 2.50 mg

Dinatriumedetaat 0.27 mg

Lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Schapen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en onvolwassen maagdarmpwormen:

- *Haemonchus contortus* (ook de geïnhibeerde larven)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (ook de geïnhibeerde larven)
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (ook de geïnhibeerde larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (enkel volwassen)
- *Strongyloides papillosus* (enkel larvale stadia)
- *Cooperia curticei* (enkel volwassen stadia)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (enkel volwassen stadia)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (enkel volwassen)

- Volwassen longwormen:

- *Dictyocaulus filaria*

Het diergeneesmiddel heeft een remanent effect van 5 weken voor het voorkomen van herinfectie met *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* en *Haemonchus contortus* en van 4 weken voor het voorkomen van herinfectie met *Oesophagostomum colombianum*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SKP kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de soort en het aantal parasieten, of van het risico op infectie op basis van zijn epidemiologische kenmerken, voor elk koppel.

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een koppel is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling gebaseerd op intervallen en behandeling van een heel koppel moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien haalbaar, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen voor huisvesting- en weidebeheer. Begeleiding voor elk specifiek koppel moeten worden gezocht bij de verantwoordelijke dierenarts.

Meervoudige resistentie van *Teladorsagia circumcincta* tegen moxidectine, levamisole, benzimidazole en ivermectine werd gerapporteerd in Europa. Moxidectine-resistente *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis* werd ook beschreven.

Daarom dient bij het gebruik van dit diergeneesmiddel rekening te worden gehouden met de lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasiet, waar beschikbaar. Bijkomend moet het gebruik gebaseerd zijn op de plaatselijke geschiedenis van behandelingen en adviezen over hoe het diergeneesmiddel te gebruiken onder duurzame omstandigheden om de verdere selectie voor resistentie tegen antiparasitaire middelen te beperken.

Deze voorzorgsmaatregelen zijn met name belangrijk wanneer moxidectine wordt gebruikt om resistente stammen onder controle te houden.

Resistentie:

Klinische studies, gedaan met experimentele en natuurlijke infecties, tonen aan dat het diergeneesmiddel effectief is tegen sommige benzimidazole resistente stammen, als:

- ° *Haemonchus contortus*
- ° *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*
- ° *Trichostrongylus colubriformis*
- ° *Cooperia curticei*

Het is aangeraden om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken, gebruik makend van een geschikte diagnostische methode (bv Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) duidelijk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum behorend tot een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt. Bevestiging van resistentie moet worden gerapporteerd aan de houder van de vergunning voor het op de markt brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

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

Vermijd direct contact met huid of ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare rubberen handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van ongewilde aanraking met de kleding, verwijder onmiddellijk de verontreinigde kleding en was de blootgestelde huid met zeep en water.

In geval van ongewilde aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en onmiddellijk een arts raadplegen.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken of eten tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van 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 abundantie van mest-etende organismen. Na behandeling van schapen met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van 4 dagen worden uitgescheiden en kan de abundantie van mestvliegen in die periode afnemen. In laboratoriumtesten is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk effect kan hebben op de reproductie van mestkevers; onderzoeken met ontstane residuen wijzen echter niet op langetermijneffecten. Desondanks is het in geval van herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals met diergeneesmiddelen van dezelfde klasse van anthelminthische 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. Het product mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de orale formulering aan schapen mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 3 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Moxidectine is veilig in gebruik bij drachtige en lacterende ooien en eveneens bij fokrammen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Moxidectine versterkt het effect van GABA agonisten.

Overdosering:

Symptomen ontstaan meestal niet bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis.

Voorbijgaand speeksel, depressie, slaperigheid en ataxie 8 tot 12 uur na de behandeling kunnen worden waargenomen. Behandeling is meestal niet nodig en spontaan herstel treedt meestal binnen 24 tot 48 uur op. Er is geen specifiek antidotum.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dit diergeneesmiddel dient gegeven te worden als een enkelvoudige orale doses van 1 ml/ 5 kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht, gebruik makend van een standaard drenchapparaat. Onderdosering kan resulteren in ondoeltreffend gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om toediening van een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Om dieren groepsgewijs te behandelen, moeten ze worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en moeten alle dieren van een groep worden behandeld met een dosering overeenkomend met deze voor het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van de dosering moet grondig worden nagekeken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Bewaar de container in de buitenverpakking.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V181124

Het product is verpakt in HDPE jerrycans van 1 L met PP schroefdop en in 2.5 L en 5 L rugzakcontainers van gefluoreerd HDPE met PP schroefdopsluiting en een polypropyleen dop met schenktuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189