

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 1,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl Alcohol (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytolueen	2,50 mg
Dinatriumedetaat (E385)	0,27 mg
Polysorbaat 80	
Propyleen glycol	
Dibasisch natriumfosfaat dodecahydraat	
Monobasisch natriumfosfaat dihydraat	
Gezuiverd water	
Fosforzuur als pH buffer	
Natriumhydroxide als pH buffer	

Lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:

- *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*.

3.3 Contra-indicaties

Geen

3.4 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.

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

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:

- 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 diergeneesmiddel 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.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van moxidectine werd aangetoond tijdens dracht en lactatie en bij fokkrammen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA agonisten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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.

Niet mengen met andere producten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum met werkzaamheid tegen een groot aantal inwendige en uitwendige parasieten. Het is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. De voornaamste werking is interferentie met de neuromusculaire transmissie van de GABA(gamma amino boterzuur)- of glutamaat afgesloten chloride kanalen.

Moxidectine stimuleert het vrijkomen van GABA en verhoogt de binding ervan met de postsynaptische receptoren. Het eindresultaat is het openen van de chloride kanalen op de postsynaptische verbinding waardoor chloride-ionen kunnen binnentreden en er een irreversibele rusttoestand ontstaat. Dit resulteert in een verlamming en tenslotte afsterven van de parasiet na contact met moxidectine.

Resistentie tegen moxidectine wordt gedeeltelijk gemedieerd door membraantransporter P-glycoproteïnen en kruisresistentie met andere macrocyclische lactonen is mogelijk.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt 22% van de moxidectine geabsorbeerd, maximale bloedconcentraties worden bereikt 9 uur na behandeling. Moxidectine verspreidt zich over alle weefsels maar door zijn lipofiel karakter is het doelweefsel het vetweefsel waar 10 tot 20 maal hogere concentraties worden bereikt. De halfwaardetijd in het vetweefsel is 23 tot 28 dagen.

Moxidectine ondergaat slechts een geringe biotransformatie door hydroxylering in het lichaam. De uitscheiding gebeurt bijna volledig via de faeces.

Milieukeurmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC50	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroeg levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC50: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

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, moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

Niet bewaren boven 25 ° C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE jerrycan van 1 L met PP schroefdop.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V181124

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/03/1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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