

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 1 mg
Triclabendazole 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg

Drank.

Een heldere gele tot bruine vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gemengde nematode- en leverbotinfecties bij schapen, die veroorzaakt zijn door voor moxidectine en triclabendazole gevoelige stammen van:

Parasiet	Behandeling		
	Volwassen fase	L4	Geremde fasen
Maag-darmwormen			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	

<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Longwormen:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
Leverbot:	Volwassen fase	Vroege onvolwassen fases	Late onvolwassen fasen
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Het product heeft een aanhoudende werkzaamheid en beschermt schapen tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

In klinische onderzoeken is na experimentele en natuurlijke infectie aangetoond dat het product effectief is tegen bepaalde voor benzimidazole gevoelige stammen van:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende toepassingen moeten worden vermeden, omdat deze de resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een niet-effectieve behandeling:

- ☐ Te vaak en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- ☐ Onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of verkeerd gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Verdachte klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica moeten verder worden onderzocht met de juiste tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient een ander anthelminticum te worden gebruikt dat behoort tot een andere farmacologische klasse en een ander werkingsmechanisme heeft.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen is gemeld bij *Teladorsagia* bij schapen in een aantal landen. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa. Resistentie tegen triclabendazole is gemeld voor *Fasciola* bij schapen in een aantal Europese landen. Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op plaatselijke (regionale, per bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van parasieten, plaatselijke geschiedenis van behandelingen en adviezen over hoe het product 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.

Dit product dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van enkelvoudige infecties.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik.

Rook, drink of eet niet gedurende het gebruik van dit product.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren 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 talrijkheid van mest-etende organismen. Na behandeling van schapen met het product kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van 4 dagen 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; onderzoeken met ontstane residuen 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. 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:

Dit product is veilig voor gebruik in fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen bij 3- en 5 maal de aanbevolen dosis. Echter, wanneer deze zich voordoen, zullen deze overeenstemmen met het werkingsmechanisme van moxidectine en/of triclabendazole en zullen ze zich manifesteren als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid, ataxie en verminderde voedselopname 8 tot 12 uur na de behandeling. Behandeling is over het algemeen niet noodzakelijk en herstel is meestal volledig binnen 1 tot 5 dagen. Er is geen specifiek antidotum.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het product dient te worden gegeven als een enkelvoudige orale drench van 1ml/5 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht en 10 mg triclabendazole/kg lichaamsgewicht, met een standaard drenchapparaat.

Om te zorgen voor een juiste dosering, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd.

Wanneer dieren collectief in plaats van individueel moeten worden behandeld, dienen deze te worden gegroepeerd op lichaamsgewicht en op basis daarvan te worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk produceren voor humane consumptie, ook niet tijdens de droogstand. Niet gebruiken 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij ooien die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend product in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V380886

HDPE fles van 1 L en gefluoreerde HDPE flessen van 2,5 L en 5 L met een polypropyleen schroefdop met inductieafdichting.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

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.

Carretera De Camprodon S/nº

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanje

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belsch

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11