

A. BIJSLUITER BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|-----------------|--------|
| Moxidectine | 5 mg |
| Triclabendazole | 200 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|------|
| Butylhydroxytolueen (E321) | 5 mg |
|----------------------------|------|

Pour-on oplossing.

Een heldere amberkleurige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van gemengde nematode- en leverbotinfecties en bepaalde arthropoden infestaties, die veroorzaakt zijn door voor moxidectine en triclabendazole gevoelige stammen van:

| Parasiet | Volwassen fase | | Geremde fasen |
|---------------------------------|----------------|----|---------------|
| NEMATODEN | | L4 | |
| Maag-darmwormen: | | | |
| <i>Haemonchus placei</i> | ● | ● | |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | ● | ● | ● |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | ● | ● | |
| <i>Nematodirus helvetianus</i> | ● | ● | |
| <i>Cooperia oncophora</i> | ● | ● | |
| <i>Cooperia punctata</i> | ● | | |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | ● | | |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i> | ● | | |
| Longwormen : | | | |

| | | | |
|-------------------------------|---|-----------------------|--|
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | ● | | |
| TREMATODEN | | | |
| Leverbot : | | 6-8 weken onvolwassen | |
| <i>Fasciola hepatica</i> | ● | ● | |
| | | | |
| ECTOPARASieten | | | |
| <i>Linognathus vituli</i> | ● | | |
| <i>Bovicola bovis</i> | ● | | |
| <i>Solenopotes capillatus</i> | ● | | |

Het product heeft een remanent effect van 5 weken voor het verhinderen van herinfecties door *Ostertagia ostertagi* en *Dictyocaulus viviparus* na één dosis.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende toepassingen moeten worden vermeden, omdat deze het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in 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 onjuist 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 voor moxidectine, hoofdzakelijk bij *Cooperia oncophora*, werd gemeld in sommige Europese landen. Resistentie voor andere MLs bij sommige stammen van *Cooperia* spp. kan simultane resistentie voor moxidectine met zich meebrengen. In enkele Europese landen werd resistentie voor triclabendazole in *Fasciola hepatica* bij rundvee gerapporteerd. Triclabendazole resistente *F. hepatica* bij schapen kunnen worden overgedragen op runderen die in dezelfde weide grazen. 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.

Het werd aangetoond dat regenval onmiddellijk voor of binnen de 2 uur na behandeling, geen effect heeft op de werkzaamheid van het product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 de actieve bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, beschermende werkkledij en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele spatten in de ogen of op de huid, was deze onmiddellijk met overvloedig helder stromend water.

Bij persisterende irritatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

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 rundvee met het product kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 2 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 pour-on-formulering mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste week na behandeling.

Dracht en lactatie:

Dit product is veilig voor gebruik in drachtige en lacterende dieren.

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 5 maal de aanbevolen dosis. Echter, wanneer deze zich voordoen, zullen deze overeenstemmen met het werkingsmechanisme van moxidectine en zullen ze zich manifesteren als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie. Behandeling is over het algemeen niet noodzakelijk en herstel is meestal volledig binnen 24 tot 48 uur. Er is geen specifiek antidotum.

7. Bijwerkingen

Runderen:

| | |
|-------------|------------------------------------|
| Zeer zelden | Irritatie op de toedieningsplaats, |
|-------------|------------------------------------|

| | |
|--|---|
| (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Spijverteringsstoornissen (zoals diarree), Overgevoeligheidsreactie, Neurologische stoornissen (zoals ataxie) |
|--|---|

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

Enkel voor uitwendig gebruik.

Het product dient te worden toegediend als een enkelvoudige topicale toediening van 0,5 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht en 20 mg triclabendazole/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing per 10 kg).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening rechtstreeks op de vacht en de huid over het midden van de rug van het dier vanaf de schoft tot de staartbasis.

Toepassen op propere gezonde huid.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd. Wanneer dieren collectief in plaats van individueel worden behandeld, moeten deze worden gegroepeerd op lichaamsgewicht en op basis daarvan worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen. Schudden voor gebruik.

Instructies voor het gebruik van het Squeeze-Pour Systeem (enkel voor flessen van 500ml en 1 liter):

Stap 1: verwijder enkel de draaidop van het toedieningscompartiment. Verwijder de verzegelende folie.

Stap 2: duw voorzichtig op de fles om de doseerkamer te vullen met de gewenste hoeveelheid oplossing.

Stap 3: dien de afgemeten hoeveelheid oplossing in de doseerkamer toe aan het dier zoals aangegeven. Herhaal stappen 2 en 3 voor opeenvolgende dieren.

Stap 4: sluit het toedieningscompartiment met de draaidop af na gebruik.

Instructies voor het gebruik van een pour-on applicator (2,5l en 5l rugzak):

Verbind de pour-on applicator met de “rugzak” als volgt:

Bevestig het open uiteinde van de slang aan de dop met de opstaande rand

Vervang de afsluitdop met de dop van de slang. Draai goed vast.
Voer voorzichtig de oplossing door de pour-on applicator, controleer op lekken
Volg de instructies van de fabrikant voor correct gebruik en onderhoud van het materiaal

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 143 dagen

Melk: Niet gebruiken bij runderen die melk voor humane consumptie produceren, ongeacht hun leeftijd.

Omwille van een significante waarschijnlijkheid van kruiscontaminatie bij niet-behandelde dieren ten gevolge van grooming (likken), moeten behandelde dieren apart gehouden worden van niet-behandelde dieren tijdens de wachtijd. Het niet volgen van deze aanbevelingen kan leiden tot residu overtredingen bij niet-behandelde dieren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Bij accidentele bevrozing, krachtig schudden voor gebruik.

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.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. 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 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-V412912

Het product wordt verpakt in HDPE-containers van 0,5 L, 1 L, 2,5 L en 5 L.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25/11/2025

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/n°

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