

## BIJSLUITER

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

#### 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. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Pour-on oplossing.

Een heldere amberkleurige vloeistof.

Elke ml bevat:

##### **Werkzame bestanddelen:**

Moxidectine 5 mg

Triclabendazole 200 mg

##### **Hulpstoffen:**

Butylhydroxytolueen (E321) 5 mg

#### 4. INDICATIE(S)

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
<b>NEMATODEN</b>		L4	
<b>Maag-darmwormen:</b>			
<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>	●		

<b>Longwormen :</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	●		
<b>TREMATODEN</b>			
<b>Leverbot :</b>		6-8 weken onvolwassen	
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	
<b>ECTOPARASIETEN</b>			
<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 een van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Spijsverteringsstoornissen zoals diarree, neurologische stoornissen zoals ataxie, hypersensitiviteit/allergische reacties en huidirritatie op de toedieningsplaats kunnen zeer zelden worden waargenomen.

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.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

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

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).

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 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 worden behandeld, moeten deze worden gegroepeerd op lichaamsgewicht en op basis daarvan worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen. Schudden voor gebruik.

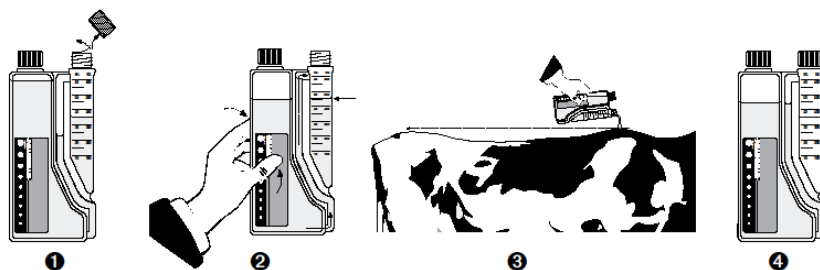
**Instructies voor het gebruik van het Squeeze-Pour Systeem (enkel voor flessen van 500ml en 1 liter):**

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

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJD(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 wachttijd. Het niet volgen van deze aanbevelingen kan leiden tot residu overtredingen bij niet-behandelde dieren.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Bij accidentele bevriezing, 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 WAARSCHUWING(EN)**

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.

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

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

### Waarschuwing voor de gebruiker:

Personen met gekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen dienen dit product niet te gebruiken. Dit product kan huid- en oogirritatie veroorzaken.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Draag handschoenen, beschermende werkkledij en een veiligheidsbril tijdens het gebruik van dit product.

Bij spatten in de ogen of op de huid, was deze onmiddellijk met overvloedig helder stromend water.

Bij persistente irritatie, zoek medische hulp en toon de bijsluiter aan de arts.

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

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

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.

#### 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 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het product verontreinigen. Het product dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Januari 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

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.

Dit product is veilig voor gebruik in drachtige en lacterende dieren.  
BE-V412912  
Op diergeneeskundig voorschrift