

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen

Moxidectine 5,0 mg
Triclabendazole 200,0 mg

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	5,0 mg
γ -hexalactone	
Cineol	
Caprylocaproyl macrogolglyceriden	

Een heldere amberkleurige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 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.

Dit diergeneesmiddel 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Dit product werd speciaal geformuleerd voor pour-on behandeling bij runderen en dient niet via enige andere toedieningswijze of bij andere diersoorten te worden gebruikt.

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.

- 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 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 abundantie 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. Het product mag 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.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de toedieningsplaats, Spijsverteringsstoornissen (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. 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 ook rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Enkel voor uitwendig gebruik.

Een enkelvoudige topicale toediening van 0,5 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht en 20 mg triclabendazole/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1ml oplossing per 10kg).

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

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

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.

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een endectocide die werkzaam is tegen een breed scala aan interne en externe parasieten en is een macrocyclisch lactone van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie. Het belangrijkste werkingsmechanisme beïnvloedt de neuromusculaire transmissie van GABA (gamma-aminoboterzuur)-afhankelijke of glutamaatafhankelijke chloridekanalen. Moxidectine stimuleert de vrijgave van GABA en verhoogt de binding ervan aan de postsynaptische receptoren en bindt zich aan de glutamaatafhankelijke chloridekanalen. Het netto-effect is het openen van het chloridekanaal op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken en een onomkeerbare rustende staat te induceren. Dit leidt tot verlamming en uiteindelijk tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel.

Triclabendazole is een flukicide behorende tot de benzimidazolegroep van anthelmintica. Het is vastgesteld dat benzimidazole-anthelmintica zich selectief binden aan β -tubuline en daardoor de depolymerisatie van microtubuli en de daaropvolgende ontwijking van processen gebaseerd op microtubuli in wormen veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt verspreid in alle lichaamsweefsels, maar door zijn lipofiel karakter wordt de hoogste geneesmiddelconcentratie bereikt in vetweefsel. Moxidectine ondergaat biotransformatie door hydroxylatie. De enige belangrijke excretieroute is via de ontlasting. Wanneer toegediend in de uiteindelijke formulering waren de belangrijkste farmacokinetische parameters van moxidectine de volgende: AUC_{tot} 50,9 ng.dag/ml, C_{max} 4,69 ng/ml, T_{max} 8,7 dagen en plasmahalfwaardetijd 10,74 dagen.

Het grootste deel van de orale dosis van triclabendazole wordt bij ratten, schapen, geiten en konijnen geëlimineerd via de ontlasting na 6-10 dagen, als onveranderd geneesmiddel of biliaire excretieproducten. Excretie via de urine is miniem. Sulfone-, sulfoxide-, ketone- en 4-hydroxy-triclabendazolederivaten zijn de belangrijkste metabolieten die in het plasma zijn vastgesteld. Plasma kinetische studies van sulfoxide- en sulfonederivaten na orale toediening in verschillende diersoorten

tonen aan dat sulfoxide overheerst in konijnen, schapen en mensen, en sulfone in paarden, honden en runderen.

De belangrijkste farmacokinetische parameters van triclabendazolesulfoxide wanneer toegediend in de uiteindelijke gecombineerde formule waren: AUC_{tot} 26,9µg.u/ml, C_{max} 2,92µg/ml, T_{max} 3,3 dagen, plasmahalfwaardetijd 9,72 dagen.

De belangrijkste farmacokinetische parameters van triclabendazolesulfoxide wanneer toegediend in de uiteindelijke gecombineerde formule waren: AUC_{tot} 110,2 µg.u/ml, C_{max} 7,78 µg/ml, T_{max} 12,9 dagen en plasmahalfwaardetijd 12,98 dagen.

Milieukenmerken

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		EC ₅₀	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> (vroege 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 terecht komen, 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

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Bij accidentele bevrozing, krachtig schudden voor gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE containers van 0,5 liter, 1 liter, 2,5 liter en 5 liter met een polypropyleen schroefdop en een polyethyleen binnenste zegel.

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.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

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-V412912

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/02/2012

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

25/11/2025

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>).