

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYDECTIN 10% LA oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine: 100 mg

Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	70.0 mg
Sorbitan mono-oleaat (Crill 4HP)	
Propyleenglycoldicaprylaat/-dicapraat	
Butylhydroxytolueen	≤ 0.6 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen met een lichaamsgewicht van 100 tot 500 kg, ter behandeling en preventie van gemengde infestaties met de volgende maag-darmwormen, longwormen en specifieke geleedpotige parasieten:

Volwassen en onvolwassen stadia van maag-darmwormen

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde larven)
- . *Trichostrongylus axei*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Nematodirus helvetianus* (uitsluitend volwassen stadia)
- . *Nematodirus spathiger*
- . *Cooperia surnabada*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia pectinata*
- . *Cooperia punctata*
- . *Oesophagostomum radiatum*
- . *Bunostomum phlebotomum* (uitsluitend volwassen stadia)
- . *Chabertia ovina* (uitsluitend volwassen stadia)
- . *Trichuris spp.* (uitsluitend volwassen stadia)

Volwassen en onvolwassen stadia van longwormen

- . *Dictyocaulus viviparus*

Horzellarven (migrerende larven)

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

Luizen

- . *Linognathus vituli*
- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (hulpmiddel bij bestrijding)

Schurftmijten

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (hulpmiddel bij bestrijding)

Het geneesmiddel heeft een aanhoudende werking en beschermt runderen gedurende bepaalde termijn tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten, gedurende de aangegeven periode:

Soort	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Hypoderma*-larven op het moment van behandeling, maar de aanhoudende werkzaamheid van het product tegen *Hypoderma* is niet beoordeeld.

Als het diergeneesmiddel voor het einde van het vliegenseizoen wordt toegediend, kan aanvullende behandeling nodig zijn met een product dat werkzaam is tegen *Hypoderma*.

Aanhoudende werkzaamheidsperioden zijn voor andere dan de bovenstaande parasietensoorten niet vastgesteld. Bij dieren in een weiland dat besmet is met andere soorten parasieten kan dus nog steeds herinfectie plaatsvinden voor het einde van de voor de specifieke soorten aangetoonde minimale beschermingsperiode van 90 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een lichaamsgewicht lager dan 100 kg of hoger dan 500 kg.

Het diergeneesmiddel niet intravascuair injecteren. Intravasculaire injectie kan resulteren in ataxie, paralyse, convulsies, collaps en sterfte. Om intravasculaire injectie te voorkomen dient de toedieningsprocedure zoals beschreven in rubriek “Toedieningswegen en dosering” zorgvuldig te worden gevolgd.

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 product 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 elke kudde.

De volgende praktijken moeten worden vermeden, omdat ze het risico van het ontwikkelen van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot niet-effectieve behandeling: Te vaak en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere periode;

Herhaald gebruik gedurende een langere periode, met name bij gebruik van dezelfde klasse stoffen, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige refugia essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste behandeling gebaseerd op intervallen en behandeling van een hele kudde moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien haalbaar, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen moeten worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen voor huisvesting- en weidebeheer. Begeleiding voor elke specifieke kudde moet worden gezocht bij de verantwoordelijke dierenarts.

Onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een verkeerd gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. een wormeireductietest). Als de testuitslag sterk doet vermoeden dat er sprake is van resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum uit een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Resistentie van *Cooperia* spp. en *Ostertagia* spp. tegen moxidectine werd gerapporteerd bij runderen.

Psoroptes ovis is een extreem besmettelijke uitwendige parasiet bij schapen en runderen. Om volledige controle te garanderen, moet grote zorg worden besteed aan het voorkomen van herbesmetting, omdat mijten tot 15 dagen naast het dier levensvatbaar kunnen zijn. Het is belangrijk dat alle dieren die in contact zijn geweest met geïnfecteerde dieren worden behandeld met een geschikt product. Contact tussen behandelde, besmette en onbehandelde kuddes moet worden vermeden tot ten minste zeven dagen na de behandeling.

Resistentie van *Psoroptes ovis* schurftmijten tegen moxidectine werd gerapporteerd bij schapen en runderen. Gevallen van kruisresistentie met andere macrocyclische lactones (ivermectine en doramectine) werden ook gerapporteerd. Bij het gebruik van dit product dient rekening te worden gehouden met de lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasiet, waar beschikbaar.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Om een eventuele anafylactische reactie te voorkomen, mag het product niet intraveneus worden geïnjecteerd.

Om de vorming van abscessen te voorkomen, wordt geadviseerd om strikte aseptische technieken toe te passen.

Het diergeneesmiddel is speciaal geformuleerd voor subcutane injectie in het dorsale gebied van het oor van het rund en mag niet via enige andere toedieningsweg of aan enige andere diersoort worden toegediend.

Om te voorkomen dat er als gevolg van de sterfte van *Hypoderma*-larven in het ruggenmerg of de slokdarm van de dieren mogelijke secundaire reacties optreden, wordt geadviseerd om producten die werkzaam zijn tegen *Hypoderma*-larven toe te dienen na de periode waarin de horzels actief zijn en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste moment om deze behandeling toe te passen.

Ongevoeligheid voor rondwormen is afhankelijk van een voldoende mate van blootstelling aan infectie. Hoewel hier doorgaans geen sprake van is, kunnen zich omstandigheden voordoen waarbij bestrijdingsmaatregelen met anthelmintica runderen vatbaarder maken voor herinfectie. Er kan een risico voor de dieren bestaan aan het eind van hun eerste weideseizoen, met name als het weideseizoen lang heeft geduurd of in het daaropvolgende jaar als de dieren naar een zwaar besmette weide worden verplaatst. In dergelijke situaties kunnen aanvullende bestrijdingsmaatregelen nodig zijn.

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was uw handen na het gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Pas op dat geen zelfinjectie plaatsvindt. Advies voor de medische beroepsbeoefenaar voor het geval accidentele zelfinjectie plaatsvindt: pas symptomatische behandeling toe.

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 diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 4 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 diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de injecteerbare formulering mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende 10 dagen na behandeling.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,2} Depressie Ataxie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Abces op de injectieplaats ² Overgevoeligheidsreactie ³ Neurologische stoornis ⁴ (zoals collaps, convulsie, paralyse, blindheid)

¹ onmiddellijk of uitgesteld, kan zich verder ontwikkelen tot abscessen op de injectieplaats, frequentie neigt hoger te zijn in zwaardere dieren.

² verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen de 14 dagen na toediening, kunnen aanhouden tot 5 weken (< 5% van de gevallen) of langer (zeer zeldzame gevallen).

³ Indien zulke reacties zich voordoen, dient een symptomatische behandeling te worden toegediend.

⁴ Ernstige reacties kunnen fataal zijn.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Zie echter ook 3.3, “Contra-indicaties”.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

De dosering bedraagt 0,5 ml/50 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,0 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht, toe te dienen met een enkele subcutane injectie in het oor, met behulp van een 18 Gauge injectienaald van 25-40 mm. De stop van de injectieflacon van 50 ml mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt. Gebruik bij een injectieflacon van 200 ml een automatisch injectieapparaat. Goed schudden voor gebruik.

Onderdosering kan resulteren in ondoeltreffend gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om ervoor te zorgen dat een juiste dosering wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. 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 het doseertoestel moet grondig worden gecontroleerd.

De injectie moet subcutaan worden toegediend in het losse weefsel van het dorsale oor oppervlak, enigszins distaal van de distale rand van het kraakbeen van de oorschelp.

Het dorsale (buitenste) oor oppervlak dient van tevoren met een antisepticum te worden gereinigd en kort aan de lucht te worden gedroogd. Palpeer de rand van het oorschelpkraakbeen dat zich het dichtst bij de kop bevindt, aan de dorsale (behaarde) kant van het oor.

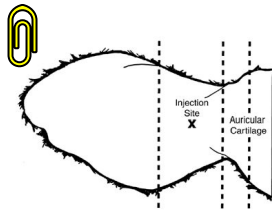
Gebruikmakend van dit oriëntatiepunt moet de naald subcutaan worden ingebracht, beginnend bij een punt dat circa 3 à 3,5 cm distaal van deze rand ligt (van de kop verwijderd is) en in de richting van de oor aanzet, waarbij de naald tot aan de huid wordt ingebracht en wordt opgelet dat er geen bloedvaten (aders, slagaders) worden geraakt. Trek de zuiger van de naald vervolgens enigszins omhoog om er zeker van te zijn dat de naald niet in een bloedvat is ingebracht.

Bij het injecteren behoort het ingespoten depot enigszins distaal van de rand van het oorschelpkraakbeen terecht te komen.

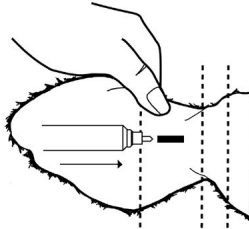
Na de toediening wordt de naald teruggetrokken uit de huid, terwijl met de duim gedurende enige seconden druk wordt uitgeoefend op het punt waar de naald werd ingebracht.

Door de langdurige bescherming tegen *Dictyocaulus viviparus* en de maagwormen *Ostertagia ostertagi* en *Haemonchus placei*, kan een enkele behandeling met de formulering bij aanvang van het weideseizoen helpen bij de bestrijding van parasitaire bronchitis (longworm) en parasitaire gastro-enteritis gedurende het weideseizoen, aangezien een dergelijke behandeling ervoor zorgt dat er op het grasland minder infectieuze larven terechtkomen van de parasieten die met deze aandoeningen in verband worden gebracht. Voor het beste resultaat moet de injectie worden toegediend aan alle kalveren die samen geweid zullen worden en aan de gewichtsindicatie voldoen, direct voordat zij voor het eerst worden geweid. De dieren dienen gedurende het gehele seizoen in een standweide te verblijven of te worden verplaatst naar een weide waar eerder in het seizoen nog geen andere runderen zijn geweid.

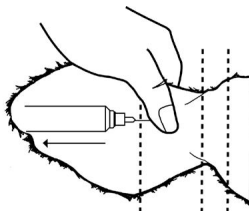
Afbeelding: procedure voor injectie in het oor



- De injectieplaats bevindt zich circa 3,5 cm distaal van de distale rand van het oorschelpkraakbeen.



- Gebruik één hand om het oor vast te pakken en stil te houden.
- Dien de injectie subcutaan toe met een 18 Gauge naald van 25 mm (1 inch).



- Injecteer de inhoud van de injectiespuit. Het depot behoort enigszins distaal van de distale rand van het oorschelpkraakbeen terecht te komen.
- Oefen bij het terugtrekken van de naald uit de huid druk uit op de plaats waar de naald werd ingebracht, om het sluiten van de opening te bevorderen.

[afbeelding]

Injection Site = Injectieplaats

Auricular Cartilage = Oorschelpkraakbeen

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

Naarmate het geïnjecteerde volume toeneemt, zijn meer en ernstigere reacties op de injectieplaats te verwachten. De systemische tekenen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine. Deze tekenen uit zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie 24 tot 36 uur na de behandeling. De systemische tekenen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 36 tot 72 uur. Bij doseringen van >3 maal de aanbevolen dosis, verdeeld over beide oren, bestonden de systemische tekenen onder andere uit liggen, spiertrillingen, trommelzucht en dehydratie en deze verdwenen na behandeling met vloeistof. De systemische tekenen kunnen enkele tot tien dagen aanhouden. 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: 108 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren die bestemd zijn voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 80 dagen voor de verwachte partus.

De wachtijd is uitsluitend gebaseerd op een enkele injectie in het oor.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een endectocide die werkzaam is tegen een breed scala aan interne en externe parasieten en is een macrocyclisch lacton van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie.

Moxidectine heeft een wisselwerking met GABA-receptoren en chloridekanalen.

Het netto-effect is het openen van de chloridekanalen op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken en een onomkeerbare rustende staat te induceren. Dit leidt tot lichte verlamming en uiteindelijk tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt na subcutane injectie geabsorbeerd en 24 tot 48 uur na toediening van de injectie wordt de maximale concentratie in het bloed bereikt. Het geneesmiddel wordt verspreid door de lichaamswefsels, maar door het lipofiele karakter ervan concentreert het zich hoofdzakelijk in het vetweefsel. De depletiehalfwaardetijd in vetweefsel bedraagt 26 tot 32 dagen.

Moxidectine ondergaat beperkte biotransformatie in de vorm van hydroxylering in het lichaam. De enige belangrijke excretieroute is via de ontlasting.

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		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> (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: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire container:

- HDPE injectieflacon
- Flurotec gecoate chloorbutylrubber stop
- Aluminium flip-off zegel (injectieflacon van 50 ml)
- Aluminium zegel (injectieflacon van 200 ml)

Verkrijgbare presentaties en identificatienummers:

- Doos met 1 injectieflacon van 50 ml
- Doos met 1 injectieflacon van 200 ml

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-V275563

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/10/2005

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

09/07/2025

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>).