

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

CYDECTIN 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 10 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519) 40 mg
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) 2,5 mg
Dinatriumedetaat (E385) 0,27 mg

Gele tot lichtgele oplossing, vrij van gesuspendeerd materiaal.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen

4. Indicaties voor gebruik

Moxidectine is een endectocide met een werkzaamheid tegen een breed scala aan interne en externe parasieten bij runderen.

Moxidectine is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van infecties veroorzaakt door:

- 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*
 - . Hulpmiddel bij de bestrijding van *Damalinia bovis*
- Schurftmijten
 - . *Sarcoptes scabiei*
 - . *Psoroptes ovis*
 - . Hulpmiddel bij de bestrijding van *Chorioptes bovis*

Moxidectine heeft een aanhoudende werking tegen *Ostertagia* gedurende 5 weken en tegen *Dictyocaulus* gedurende 6 weken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren die bestemd zijn om binnen de 60 dagen voor de verwachte partus melk voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken bij paarden.

Niet gebruiken bij honden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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;
- Onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of 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.

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

Behandeling van kalveren jonger dan 8 weken wordt afgeraden in verband met de bijzondere gevoeligheid van deze dieren. 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 Cydectin 1% oplossing voor injectie toe te dienen na de periode waarin de horzels actief zijn en voordat de larven hun rustplaats bereiken. De dierenarts dient advies te geven over het moment waarop behandeling plaats moet vinden.

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, drinken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Pas op dat er geen zelfinjectie plaatsvindt.

Advies voor de medische beroepsbeoefenaar voor het geval er accidentele zelfinjectie plaatsvindt: eventuele specifieke tekenen dienen symptomatisch te worden behandeld.

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 diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 4 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 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. 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 diergeneesmiddel 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 de eerste 10 dagen na behandeling.

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Van moxidectine is aangetoond dat het veilig kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende dieren en fokstieren. Houd echter wel rekening met de informatie die wordt vermeld in rubriek 5. Contra-indicaties.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

Overdosering:

Symptomen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine, en treden doorgaans pas op bij doseringen die minstens 3 maal zo hoog zijn als de aanbevolen dosis. De symptomen uiten zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie 8 tot 12 uur na de behandeling. Behandeling is doorgaans niet nodig en over het algemeen is binnen 24 tot 48 uur volledig herstel opgetreden.

Er is geen specifiek antidotum.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹ Zwakte Lusteloosheid (apathie, depressie, slaperigheid)
--	---

¹ een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

1 ml/50 kg levend gewicht, wat overeenkomt met 0,2 mg moxidectine/kg levend gewicht, subcutaan toe te dienen voor of achter de schouder, met behulp van een 16-18 Gauge (1,5-1,2 mm) naald van 1,5 cm (1/2 inch).

Bij verpakkingen met 200 ml of 500 ml wordt aangeraden om gebruik te maken van injectieapparatuur voor veelvoudige doseringen en een aparte naald voor het optrekken van de vloeistof.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 65 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij runderen die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren die bestemd zijn om binnen de 60 dagen voor de verwachte partus melk voor humane consumptie te produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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-V171017

Hoge dichtheid polyethyleen container met een inhoud van 50, 200 of 500 ml, afgesloten met een bromobutylstop.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

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.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

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 stimuleert de afgifte van GABA en verbetert de binding van GABA aan de postsynaptische receptoren. 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 dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel.

Er is geen bewijs dat moxidectine enig ander farmacologisch effect heeft op organen of weefsels van zoogdieren. De enige toxische effecten die bij toxicologisch onderzoek of onderzoek naar de veiligheid van het gebruik bij dieren zijn waargenomen, zijn geheel consistent met het op de neuromusculaire transmissie gerichte werkingsmechanisme van de stof.

Moxidectine wordt na subcutane injectie snel en volledig geabsorbeerd, en 8-12 uur na toediening van de injectie wordt de maximale concentratie in het bloed bereikt. Het diergeneesmiddel wordt verspreid door de lichaamsweefsels, maar door het lipofiele karakter ervan vormt vetweefsel het doelweefsel van het geneesmiddel; in het vetweefsel is de concentratie 10-20 keer zo hoog als in de andere weefsels. De depletiehalfwaardetijd in vetweefsel bedraagt 23-28 dagen.

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