

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 1% m/v oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	40 mg
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321)	2,5 mg
Dinatriumedetaat (E385)	0,27 mg
Polysorbaat 80	
Propyleenglycol	
Dibasisch natriumfosfaat	
Monobasisch natriumfosfaat	
Fosforzuur en/of natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Gele tot lichtgele oplossing, vrij van gesuspendeerd materiaal.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandeling van kalveren jonger dan 8 weken wordt afgeraden in verband met de bijzondere gevoeligheid van deze dieren. Het gebruik van het product bij deze leeftijdsgroep kan 8 tot 12 uur na de behandeling leiden tot tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid, ataxie, liggende houding en coma. Er zijn gevallen met een fatale afloop gemeld.

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 moet plaatsvinden.

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 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:

- 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:

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

¹Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 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.

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) 1/2 inch (1,5 cm) naald.

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de doseringsnauwkeurigheid moet worden gecontroleerd.

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

Symptomen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine. De symptomen uiten zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid, ataxie, liggende houding en coma 8 tot 12 uur na de behandeling. Er zijn gevallen met een fatale afloop gemeld. 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 Wachttijden

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP 54 AB 02

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 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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 lichaamweefsels, 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.

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: 36 maanden

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen containers met een inhoud van 50, 200 en 500 ml, afgesloten met een bromobutyl stop.

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-V171017

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/09/1995

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

27/03/2026

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>).