

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

CYDECTIN 0,5%, 5 mg/ml, Pour-on oplossing voor Runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

Hulpstoffen:

Gebutyleerd hydroxyanisol 0,10 mg

Tert butylhydroxyquinolone 0,03 mg

Lichtgele olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties bij runderen veroorzaakt door moxidectine gevoelige stammen van:

- Volwassen maag-darmwormen:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum*

- Volwassen longwormen:

- *Dictyocaulus viviparus*

- Runderhorzels (de migrerende larven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

- Luizen:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Schurftmijten:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

-Hoornvliegen

°Haematobia irritans

Het remanent effect voor het verhinderen van herinfecties door:

- *Ostertagia ostertagi* is 5 weken
- *Dictyocaulus viviparus* is 6 weken

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere doeldiersoorten aangezien ernstige bijwerkingen, waaronder sterfte bij honden, kan voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestandde(e)l(en) of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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.

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

Om secundaire reacties door het afsterven van Hypoderma larven in de slokdarm of het ruggenmerg te voorkomen wordt aanbevolen het product aan het eind van het vliegenseizoen doch voor de larven hun rustplaats bereikt hebben, toe te dienen. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste tijdstip van behandelen. Het natregelen van dieren binnen 24 uur na behandeling kan een nadelige invloed hebben op de werkzaamheid.

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

De Standaard Good Veterinary Practice waarschuwingen zijn van toepassing:

- Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van dit product.
- Vermijd direct contact met huid en ogen.
- Bij spatten in de ogen of op de huid, was deze onmiddellijk met overvloedig helder stromend water.
- Was handen na gebruik.
- Beschermende kledij en handschoenen dragen tijdens het gebruik van dit product.

Uitsluitend lokaal toedienen.

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 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.

Dracht, lactatie, vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende dieren en bij dekstieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met longwormvaccins.

Overdosering:

Bij overdosering met het product na toediening van een tienvoudige dosering werden geen bijwerkingen gezien. Symptomen van overdosering zijn voorbijgaand speekselen, depressie, slaperigheid en ataxie. Er is geen specifiek antidoot bekend.

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):	Reactie ter hoogte van de toedieningsplaats Neurologische tekenen (ataxie en beven) Lethargie
--	---

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

Eénmalige toediening van 500 µg moxidectine per kg LG (= 1 ml/10 kg LG)
 Toedienen over het midden van de rug van het dier van de schoft tot de staartinplant.
 Toepassen op propere gezonde huid.

Ter toediening van een correcte dosis zijn de 500- en 1000 ml presentaties voorzien van een gekalibreerde doseerkamer. De 2500- en 5000 ml presentaties dienen toegediend te worden met een hiervoor geschikt doseerpistool.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen
Melk: 6 dagen (144 uur).

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25 °C.

Bescherm tegen licht.

In geval van accidentele bevrozing, krachtig schudden voor gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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-V185841

Verpakkingen: 0,5L, 1L, 2,5L, 5L.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189