

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 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)	40,0 mg
Butylhydroxyltolueen	1,0 mg
Polysorbaat 80	
Sorbitanoleaat	
Propyleenglycol, dicaprylocapraat	

Een heldere gele tot bruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gemengde nematode- en leverbotinfecties die veroorzaakt zijn door voor moxidectine en triclabendazol gevoelige stammen van:

Parasiet	Behandeling		
	Volwassen stadia	L4	Geïnhibeerde Stadia
NEMATODEN			
Maag-darmwormen:			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	

<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicollis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Longwormen:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
TREMATODEN			
Leverbot:	Volwassen stadium	Vroeg onvolwassen stadia	Laat onvolwassen stadia
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werkzaamheid en beschermt schapen tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

In klinische onderzoeken is na experimentele en natuurlijke infectie aangetoond dat het diergeneesmiddel effectief is tegen bepaalde voor benzimidazol resistente stammen van:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen bij *Teladorsagia* bij schapen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa. Resistentie tegen triclabendazol is gemeld voor *Fasciola hepatica* bij schapen in een aantal Europese landen.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van parasieten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Deze voorzorgsmaatregelen zijn met name belangrijk wanneer moxidectine wordt gebruikt om resistente stammen onder controle te houden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Dit diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van enkelvoudige infecties.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik.

Rook, drink of eet niet gedurende het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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 schapen met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van 4 dagen 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; onderzoeken met ontstane residuen 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 orale formulering aan schapen mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 3 dagen na behandeling.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dient te worden gegeven als een enkelvoudige orale drench van 1 ml/5 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht en 10 mg triclabendazol/kg lichaamsgewicht, met een standaard drenchapparaat.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

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

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen bij 3- en 5 maal de aanbevolen dosis. Echter, wanneer deze zich voordoen, zullen deze overeenstemmen met het werkingsmechanisme van moxidectine en/of triclabendazol en zullen ze zich manifesteren als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid, ataxie en verminderde voedselopname, 8 tot 12 uur na de behandeling. Behandeling is over het algemeen niet noodzakelijk en herstel is meestal volledig binnen 1 tot 5 dagen. 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

Vlees en slachtafval: 31 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij dieren die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een endectocide dat werkzaam is tegen een breed scala aan interne en externe parasieten en een macrocyclisch lacton 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.

Triclabendazol is een flukicide behorende tot de benzimidazolgroep van anthelmintica. Het is vastgesteld dat benzimidazol-anthelmintica zich selectief binden aan β -tubuline en daardoor de depolymerisatie van microtubuli en de daaropvolgende ontbinding van processen gebaseerd op microtubuli in helminten veroorzaken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt verspreid in al het lichaamssweefsel, maar door zijn lipofiliteit worden de hoogste geneesmiddelconcentraties 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} 58 ng.day.mL⁻¹, C_{max} 12 ng.mL⁻¹, T_{max} 6 uur en plasmahalfwaardetijd 3,5 dag.

Het grootste deel van de orale dosis van triclabendazol 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. Sulfon-, sulfoxide-, ketonen 4-hydroxy-triclabendazolderivaten zijn de belangrijkste metabolieten die in het plasma zijn vastgesteld. De belangrijkste farmacokinetische parameters van de werkzame metaboliet triclabendazolsulfoxide wanneer triclabendazol werd toegediend in de uiteindelijke gecombineerde formule waren: AUC_{tot} 608 μ g.u.mL⁻¹, C_{max} 10 μ g.mL⁻¹, T_{max} 21 u en plasmahalfwaardetijd 20 u.

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> (vroegle 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: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 l HDPE en 2,5 l en 5 l gefluoreerde HDPE flessen met een schroefdop van polypropyleen met inductie-verzegeling.

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 B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102887

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 januari 2010

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

13 juli 2023

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos voor container van HDPE met 1 liter

Doos voor container van HDPE met 2,5 liter

Doos voor container van HDPE met 5 liter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Moxidectine	1 mg
Triclabendazol	50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
5 l

4. DOELDIERSOORT

Schaap

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij dieren die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102887

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET HDPE-container van 1 l

ETIKET HDPE-container van 2,5l

ETIKET HDPE-container van 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Moxidectine	1 mg
Triclabendazol	50 mg

1 l

2,5 l

5 l

3. DOELDIERSOORT

Schaap

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij dieren die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp/ {mm/jjjj}:

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine	1 mg
Triclabendazol	50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	40 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg

Orale oplossing.

Een heldere gele tot bruine vloeistof.

3. Doeldiersoort

Schaap

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gemengde nematode- en leverbotinfecties bij schapen, die veroorzaakt zijn door voor moxidectine en triclabendazol gevoelige stammen van:

Parasiet	Behandeling		
	Volwassen stadia	L4	Geïnhibeerde Stadia
NEMATODEN			
Maag-darmwormen:			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		

<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Longwormen:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
TREMATODEN			
Leverbot:	Volwassen stadium	Vroeg onvolwassen stadia	Laat onvolwassen stadia
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werkzaamheid en beschermt schapen tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soort	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

In klinische onderzoeken is na experimentele en natuurlijke infectie aangetoond dat het diergeneesmiddel effectief is tegen bepaalde voor benzimidazol resistente stammen van:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen bij *Teladorsagia* bij schapen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa. Resistentie tegen triclabendazol is gemeld voor *Fasciola hepatica* bij schapen in een aantal Europese landen.

Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van parasieten en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Deze voorzorgsmaatregelen zijn met name belangrijk wanneer moxidectine wordt gebruikt om resistente stammen onder controle te houden.

Dit diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van enkelvoudige infecties.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik.

Rook, drink of eet niet gedurende het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

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 schapen met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van 4 dagen 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; onderzoeken met ontstane residuen wijzen echter niet op langetermijneffecten. Desondanks is het in geval van herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals met diergeneesmiddel 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 orale formulering aan schapen mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 3 dagen na behandeling.

Dracht:

Dit diergeneesmiddel is veilig voor gebruik in fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen bij 3- en 5 maal de aanbevolen dosis. Echter, wanneer deze zich voordoen, zullen deze overeenstemmen met het werkingsmechanisme van moxidectine en/of triclabendazol en zullen ze zich manifesteren als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid, ataxie en verminderde voedselopname 8 tot 12 uur na de behandeling. Behandeling is over het algemeen niet noodzakelijk en herstel is meestal volledig binnen 1 tot 5 dagen. Er is geen specifiek antidotum.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden gegeven als een enkelvoudige orale drench van 1ml/5 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht en 10 mg triclabendazol/kg lichaamsgewicht, met een standaard drenchapparaat.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Als dieren groepsgewijs behandeld worden in plaats van individueel, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in groepen en moet de toe te dienen dosis op basis daarvan worden berekend, dit om onder- of overdosering te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren, inclusief tijdens de droogstand. Niet gebruiken binnen 1 jaar voorafgaand aan het eerste lammeren bij dieren die zijn bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en 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.

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 102887

1 l HDPE en 2,5 l en 5 l gefluoreerde HDPE flessen met een schroefdop van polypropyleen met inductie-verzegeling.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 juli 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturer & Research Spain, S.L

Carretera De Camprodon S/n°

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA
