

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Moxidectine 1,00 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)	40,00 mg
Butylhydroxytolueen	2,50 mg
Dinatriumedetaat (E385)	0,27 mg
Polysorbaat 80	
Propyleen glycol	
Dibasisch natriumfosfaat dodecahydraat	
Monobasisch natriumfosfaat dihydraat	
Gezuiverd water	
Fosforzuur als pH buffer	
Natriumhydroxide als pH buffer	

Lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:

Haemonchus contortus (ook de geïnhibeerde larven)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (ook de geïnhibeerde larven)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata

Trichostrongylus axei (ook de geïnhibeerde larven)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Nematodirus battus
Nematodirus spathiger
Nematodirus filicollis (enkel volwassen stadia)
Strongyloides papillosus (enkel larvale stadia)
Cooperia curticei (enkel volwassen stadia)
Cooperia Oncophora
Oesophagostomum colombianum
Oesophagostomum venulosum (enkel volwassen stadia)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (enkel volwassen stadia)

- Volwassen longwormen:

Dictyocaulus filaria

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werkzaamheid en voorkomt herinfectie:

- gedurende 5 weken bij *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* en *Haemonchus contortus*
- gedurende 4 weken bij *Oesophagostomum colombianum*

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verkleinen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Meervoudige resistentie voor moxidectine, levamisol, benzimidazol en ivermectine is gerapporteerd voor *Teladorsagia circumcincta* in heel Europa. Resistentie voor moxidectine is ook gerapporteerd voor *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis*. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Aanvullend dient gebruik gebaseerd te worden op de lokale behandelgeschiedenis en op aanbevelingen over hoe het diergeneesmiddel op een duurzame manier te gebruiken om verdere selectie op resistentie tegen antiparasitaire verbindingen te beperken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn met name belangrijk wanneer moxidectine wordt gebruikt om resistente stammen onder controle te houden.

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

Haemonchus contortus
Ostertagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Vermijd direct contact met huid of ogen.

Was handen na gebruik. Rook of eet niet gedurende het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare rubberen 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

De veiligheid van moxidectine is vastgesteld tijdens de dracht, lactatie en bij fokstieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dient gegeven te worden als een enkelvoudige orale doses van 1 ml/5 kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht, gebruik makend van een standaard drenchapparaat.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen redelijk homogene groepen te worden gevormd en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Symptomen van overdosering komen in het algemeen niet voor bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis. Voorbijgaand speekselen, depressie, slaperigheid en ataxie 8 tot 12 uur na de behandeling kunnen worden waargenomen. Behandeling is meestal niet nodig en spontaan herstel treedt meestal binnen 24 tot 48 uur op. 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: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum met werkzaamheid tegen een groot aantal van economisch belang zijnde inwendige en uitwendige parasieten. Het is een tweede generatie macrocyclic lacton van de

milbemycine familie. De voornaamste werking is interferentie met de neuromusculaire transmissie van de GABA (gamma-aminoboterzuur)- of glutamaat gereguleerde chloride kanalen.

Moxidectine stimuleert het vrijkomen van GABA en verhoogt de binding ervan met de postsynaptische receptoren. Het eindresultaat is het openen van de chloride kanalen op de postsynaptische verbinding waardoor chloride-ionen kunnen binnentreden en er een irreversibele rusttoestand ontstaat. Dit resulteert in een verlamming en tenslotte afsterven van de parasiet na contact met moxidectine.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt 22% van de moxidectine geabsorbeerd, maximale bloedconcentraties worden bereikt 9 uur na behandeling. Moxidectine verspreidt zich over alle weefsels maar door zijn lipofiel karakter is het doelweefsel het vetweefsel waar 10 tot 20 maal hogere concentraties worden bereikt. De halfwaardetijd in het vetweefsel is 23 tot 28 dagen.

Moxidectine ondergaat slechts een geringe biotransformatie door hydroxylering in het lichaam. De uitscheiding gebeurt bijna volledig via de faeces.

Milieukenmerken

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		EC50	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> (vroege 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

Bescherm tegen licht.
Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1, 2, 5 en 5l HDPE flacons met PP schroefdop sluiting.

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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8660

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 1996

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

17 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BD/2024/REG NL 8660/zaak 1021100

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

Kartonnen doos voor 1 l, 2,5 l en 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,1% w/v orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Moxidectine 1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
5 l

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 14 dagen.
Melk: 5 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Na openen gebruiken voor .../.../...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Bescherm tegen licht.

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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8660

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 1 l, 2,5 l, 5 l container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,1% w/v orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Moxidectine 1 mg

5l

2,5l

1l

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Na openen gebruiken voor .../.../...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

**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 0.1% w/v orale oplossing voor schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 1 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytolueen 2,50 mg

Dinatriumedetaat 0,27 mg

Lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:

Haemonchus contortus (ook de geïnhibeerde larven)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (ook de geïnhibeerde larven)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata

Trichostrongylus axei (ook de geïnhibeerde larven)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Nematodirus battus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicollis (alleen volwassen stadia)

Strongyloides papillosus (alleen larvale stadia)

Cooperia curticei (alleen volwassen stadia)

Cooperia Oncophora

Oesophagostomum colombianum

Oesophagostomum venulosum (alleen volwassen stadia)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (alleen volwassen stadia)

Volwassen longwormen:

Dictyocaulus filaria

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werkzaamheid en voorkomt herinfectie:

- gedurende 5 weken bij *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* en *Haemonchus contortus*

- gedurende 4 weken bij *Oesophagostomum colombianum*

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verkleinen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Meervoudige resistentie voor moxidectine, levamisol, benzimidazol en ivermectine is gerapporteerd voor *Teladorsagia circumcincta* in heel Europa. Resistentie voor moxidectine is ook gerapporteerd voor *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis*. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Aanvullend dient gebruik gebaseerd te worden op de lokale behandelgeschiedenis en op aanbevelingen over hoe het diergeneesmiddel op een duurzame manier te gebruiken om verdere selectie op resistentie tegen antiparasitaire verbindingen te beperken. Deze voorzorgsmaatregelen zijn met name belangrijk wanneer moxidectine wordt gebruikt om resistente stammen onder controle te houden.

Resistentie:

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

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test).

Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik. Rook of eet niet gedurende het gebruik van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare rubberen 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 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.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is veilig voor gebruik in drachtige en lacterende oaien en in fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

Overdosering:

Symptomen van overdosering komen in het algemeen niet voor bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis. Voorbijgaand speeksel, depressie, slaperigheid en ataxie 8 tot 12 uur na de behandeling kunnen worden waargenomen. Behandeling is meestal niet nodig en spontaan herstel treedt meestal binnen 24 tot 48 uur op. 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

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

Oraal gebruik.

Toedienen als een enkelvoudige orale doses van 1 ml/5 kg lichaamsgewicht overeenkomend met 200 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht gebruik makend van een standaard drenchapparaat. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen redelijk homogene groepen te worden gevormd en dienen alle dieren in de groep een dosis te krijgen die passend is voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

Bewaar de container in de buitenverpakking.

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

REG NL 8660

1, 2,5 en 5 l HDPE flacons met PP schroefdop sluiting.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 juli 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 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 Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n/ “la Riba”

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
