

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Tert-butylhydrochinon (E319)	0,03 mg
Aromatisch petroleum oplosmiddel	
PPG2 myristyl ether propionaat	
Polybuteen polymeer	
Propyleenglycol	
Citroenzuur	
Kokosolie	

Lichtgele olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Toepassing in het weideseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en larvale stadia van maagdarmpwormen van:

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

- Volwassen longwormen:

· *Dictyocaulus viviparus*

- Hoornvliegen:

· *Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel verhindert herinfecties door *Ostertagia ostertagi* gedurende 5 weken en *Dictyocaulus viviparus* gedurende 6 weken.

Toepassing in het weide- en stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Luizen:

· *Linognathus vituli*

· *Haematopinus eurysternus*

· *Solenopotes capillatus*

· *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Maagdarmwormen:

· Larvale stadia van *Ostertagia ostertagi*

Toepassing in het stalseizoen

- Schurftmijten:

· *Sarcoptes scabiei*

· *Psoroptes ovis*

· *Chorioptes bovis*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder een dodelijke afloop bij honden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het natregenen van dieren binnen 24 uur na behandeling kan een nadelige invloed hebben op de werkzaamheid.

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

- o herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- o 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Toepassen op een schone en intacte huid.

Indien na toepassing van het diergeneesmiddel bij runderen, ter bestrijding van luizen en schurftmijten, verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve laesies of parasieten 28 dagen na behandeling niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

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

In verband met mogelijke huidirritatie dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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 2 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 in de SPC. 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.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (ataxie, lethargie, trillen)
--	---

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokstieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met vaccinatie tegen longworm.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pour on gebruik.

Per behandeling 500 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Toedienen over het midden van de rug van het dier van de schoft tot de staartinplant. Zie ook rubriek 3.5.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Bij vijfvoudige dosering met het diergeneesmiddel zijn geen bijwerkingen gezien. Bij hogere dosering zijn de verschijnselen van overdosering voorbijgaand speekselen, depressie, slaperigheid en ataxie.

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: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum met een brede werking tegen belangrijke inwendige en uitwendige parasieten. Het is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. De voornaamste werking is de interferentie met de neuromusculaire transmissie van de GABA (gamma amino boterzuur) receptoren. Moxidectine stimuleert het vrijkomen van GABA en verhoogt de binding ervan met 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 verlamming en tenslotte afsterven van de parasiet na contact met het diergeneesmiddel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt geabsorbeerd na lokale toediening waarbij serumconcentraties bereikt worden vanaf 48 uur na behandeling. Het diergeneesmiddel verspreidt zich over alle weefsels maar door het lipofiele karakter is het vetweefsel het doelweefsel; de concentraties hierin zijn 5-15 keer hoger dan in andere weefsels. Moxidectine ondergaat in het lichaam, door hydroxylering, slechts een geringe biotransformatie. De enige belangrijke weg van uitscheiding is via de faeces.

Milieukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoont 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

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PE flacon en PE schroefdop met inhoud: 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml.

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 inzamelingsystemen 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 9405

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 augustus 1998

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

17 november 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

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 5 mg/ml pour-on oplossing

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

Per ml:
Moxidectine 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml
1000 ml
2500 ml
5000 ml
10000 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour on gebruik. Per behandeling 500 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht.). Toedienen over het midden van de rug van het dier van de schoft tot de staartinplant. Alle dieren van de groep behandelen. Toepassen op een schone en gezonde huid.

7. WACHTTIJD(EN)

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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 9405

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PE flacon en PE schroefdop met inhoud: 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 5 mg/ml pour-on oplossing

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

Per ml:

Moxidectine 5 mg

500 ml
1000 ml
2500 ml
5000 ml
10000 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen 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 5 mg/ml pour-on oplossing voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,10 mg

Tert-butylhydrochinon (E 319) 0,03 mg

Lichtgele olieachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

Toepassing in het weideseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en larvale stadia van maagdarmwormen van:

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

- Volwassen longwormen:

- *Dictyocaulus viviparus*

- Hoornvliegen:

- *Haematobia irritans*

Het diergeneesmiddel verhindert herinfecties door *Ostertagia ostertagi* gedurende 5 weken en *Dictyocaulus viviparus* gedurende 6 weken.

Toepassing in het weide- en stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Luizen:

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

- Maagdarmwormen:

- Larvale stadia van *Ostertagi ostertagi*

Toepassing in het stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Schurftmijten:

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij andere diersoorten, aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder een dodelijke afloop bij honden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het natregenen van dieren binnen 24 uur na behandeling kan een nadelige invloed hebben op de werkzaamheid.

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

- o herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- o 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 test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel te worden gebaseerd op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

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

Toepassen op een schone en intacte huid.

Indien na toepassing van het diergeneesmiddel bij runderen, ter bestrijding van luizen en schurftmijten, verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve letsels of parasieten 28 dagen na behandeling niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

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

In verband met mogelijke huidirritatie dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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 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 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 in de bijsluiters. 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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokstieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met vaccinatie tegen longworm.

Overdosering:

Bij vijfvoudige dosering met het diergeneesmiddel zijn geen bijwerkingen. Bij hogere dosering zijn de verschijnselen van overdosering voorbijgaand speeksel, depressie, slaperigheid en ataxie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen (ataxie, lethargie, trillen)
--	--

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

Pour on gebruik.

Per behandeling 500 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Toedienen over het midden van de rug van het dier van de schoft tot de staartinplant. Alle dieren van de groep behandelen. Toepassen op een schone en gezonde huid.

Indien na toepassing van het diergeneesmiddel voor rundvee, ter bestrijding van luizen en schurftmijten, verschijnselen in de vorm van jeuk, actieve letsels of parasieten 28 dagen na behandeling niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

REG NL 9405

Kartonnen doos met PE flacon van 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 november 2023

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.

Carretera De Camprodon S/nLa Vall De Bianya

17813 Girona

Spanje

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA
