

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYDECTIN 10% LA oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine: 100 mg

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519): 70 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij runderen met een lichaamsgewicht van 100 tot 500 kg, ter behandeling en preventie van gemengde infestaties met de volgende maag-darmwormen, longwormen en specifieke geleedpotige parasieten:

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*
- . *Bovicola bovis* (hulpmiddel bij bestrijding)

Schurftmijten

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (hulpmiddel bij bestrijding)

Het geneesmiddel heeft een aanhoudende werking en beschermt runderen gedurende bepaalde termijn tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten, gedurende de aangegeven periode:

Soort	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Het product is werkzaam tegen *Hypoderma*-larven op het moment van behandeling, maar de aanhoudende werkzaamheid van het product tegen *Hypoderma* is niet beoordeeld.

Als het product voor het einde van het vliegenseizoen wordt toegediend, kan aanvullende behandeling nodig zijn met een product dat werkzaam is tegen *Hypoderma*.

Aanhoudende werkzaamheidsperioden zijn voor andere dan de bovenstaande parasietensoorten niet vastgesteld. Bij dieren in een weiland dat besmet is met andere soorten parasieten kan dus nog steeds herinfectie plaatsvinden voor het einde van de voor de specifieke soorten aangetoonde minimale beschermingsperiode van 90 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een lichaamsgewicht lager dan 100 kg of hoger dan 500 kg.

Het product niet intravasculair injecteren. Intravasculaire injectie kan resulteren in ataxie, paralyse, convulsies, collaps en sterfte. Om intravasculaire injectie te voorkomen dient de toedieningsprocedure zoals beschreven in rubriek “Dosering en toedieningsweg” zorgvuldig te worden gevolgd.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 product of een 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Om de vorming van abscessen te voorkomen, wordt geadviseerd om strikte aseptische technieken toe te passen.

Cydectin 10% LA voor runderen is speciaal geformuleerd voor subcutane injectie in het dorsale gebied van het oor van het rund en mag niet via enige andere toedieningsweg of aan enige andere diersoort worden toegediend.

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 producten die werkzaam zijn tegen *Hypoderma*-larven toe te dienen na de periode waarin de horzels actief zijn en voordat de larven hun rustplaats bereiken. Raadpleeg uw dierenarts over het juiste moment om deze behandeling toe te passen.

Ongevoeligheid voor rondwormen is afhankelijk van een voldoende mate van blootstelling aan infectie. Hoewel hier doorgaans geen sprake van is, kunnen zich omstandigheden voordoen waarbij bestrijdingsmaatregelen met anthelmintica runderen vatbaarder maken voor herinfectie. Er kan een risico voor de dieren bestaan aan het eind van hun eerste weideseizoen, met name als het weideseizoen lang heeft geduurd of in het daaropvolgende jaar als de dieren naar een zwaar besmette weide worden verplaatst. In dergelijke situaties kunnen aanvullende bestrijdingsmaatregelen nodig zijn.

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 product.

Pas op dat geen zelfinjectie plaatsvindt. Advies voor de medische beroepsbeoefenaar voor het geval accidentele zelfinjectie plaatsvindt: pas symptomatische behandeling toe.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op 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 product 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 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. Het product 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan onmiddellijk of met enige vertraging een zwelling worden waargenomen ter hoogte van de injectieplaats; deze zwellingen kunnen zich verder ontwikkelen tot abscessen (circa 1%

van de gevallen). De frequentie van zwelling op de injectieplaats neigt hoger te zijn in zwaardere dieren. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen de 14 dagen na toediening, enkele kunnen aanhouden tot 5 weken bij een aantal dieren (< 5%), en langer in zeer zeldzame gevallen.

In zeldzame gevallen kan depressie en ataxie worden waargenomen na injectie. Eventuele overgevoeligheidsreacties dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Houd echter wel rekening met de informatie die wordt vermeld in rubriek 4.3, “Contra-indicaties”.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De dosering bedraagt 0,5 ml/50 kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,0 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht, toe te dienen met een enkele subcutane injectie in het oor, met behulp van een 18 Gauge injectienaald van 25-40 mm. De stop van de injectieflacon van 50 ml mag niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt. Gebruik bij een injectieflacon van 200 ml een automatisch injectieapparaat. Goed schudden voor gebruik.

Om ervoor te zorgen dat een juiste dosering wordt toegediend, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald; de doseringsnauwkeurigheid moet worden gecontroleerd.

De injectie moet subcutaan worden toegediend in het losse weefsel van het dorsale oor oppervlak, enigszins distaal van de distale rand van het kraakbeen van de oorschelp.

Het dorsale (buitenste) oor oppervlak dient van tevoren met een antisepticum te worden gereinigd en kort aan de lucht te worden gedroogd. Palpeer de rand van het oorschelpkraakbeen dat zich het dichtst bij de kop bevindt, aan de dorsale (behaarde) kant van het oor.

Gebruikmakend van dit oriëntatiepunt moet de naald subcutaan worden ingebracht, beginnend bij een punt dat circa 3 à 3,5 cm distaal van deze rand ligt (van de kop verwijderd is) en in de richting van de oor aanzet, waarbij de naald tot aan de huid wordt ingebracht en wordt opgelet dat er geen bloedvaten (aders, slagaders) worden geraakt. Trek de zuiger van de naald vervolgens enigszins omhoog om er zeker van te zijn dat de naald niet in een bloedvat is ingebracht.

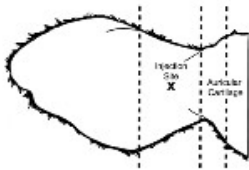
Bij het injecteren behoort het ingespoten depot enigszins distaal van de rand van het oorschelpkraakbeen terecht te komen.

Na de toediening wordt de naald teruggetrokken uit de huid, terwijl met de duim gedurende enige seconden druk wordt uitgeoefend op het punt waar de naald werd ingebracht.

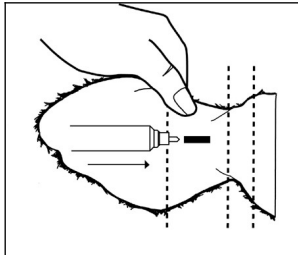
Door de langdurige bescherming tegen *Dictyocaulus viviparus* en de maagwormen *Ostertagia ostertagi* en *Haemonchus placei*, kan een enkele behandeling met de formulering bij aanvang van het weideseizoen helpen bij de bestrijding van parasitaire bronchitis (longworm) en parasitaire gastro-enteritis gedurende het weideseizoen, aangezien een dergelijke behandeling ervoor zorgt dat er op het grasland minder infectieuze larven terechtkomen van de parasieten die met deze aandoeningen in verband worden gebracht. Voor het beste resultaat moet de injectie worden toegediend aan alle kalveren die samen geweid zullen worden en aan de gewichtsindicatie voldoen, direct voordat zij voor het eerst worden geweid. De dieren dienen gedurende het gehele seizoen in een standweide te

verblijven of te worden verplaatst naar een weide waar eerder in het seizoen nog geen andere runderen zijn geweest.

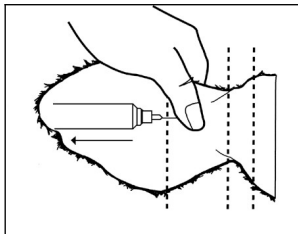
Afbeelding: procedure voor injectie in het oor



- De injectieplaats bevindt zich circa 3,5 cm distaal van de distale rand van het oorschelpkraakbeen.



- Gebruik één hand om het oor vast te pakken en stil te houden.
- Dien de injectie subcutaan toe met een 18 Gauge naald van 25 mm (1 inch).



- Injecteer de inhoud van de injectiespuit. Het depot behoort enigszins distaal van de distale rand van het oorschelpkraakbeen terecht te komen.
- Oefen bij het terugtrekken van de naald uit de huid druk uit op de plaats waar de naald werd ingebracht, om het sluiten van de opening te bevorderen.

[afbeelding]

Injection Site = Injectieplaats

Auricular Cartilage = Oorschelpkraakbeen

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Naarmate het geïnjecteerde volume toeneemt, zijn meer en ernstigere reacties op de injectieplaats te verwachten. De systemische tekenen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine. Deze tekenen uiten zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie 24 tot 36 uur na de behandeling. De systemische tekenen verdwijnen doorgaans zonder behandeling binnen 36 tot 72 uur. Bij doseringen van >3 maal de aanbevolen dosis, verdeeld over beide oren, bestonden de systemische tekenen onder andere uit liggen, spiertrillingen, trommelzucht en dehydratie en deze verdwenen na behandeling met vloeistof. De systemische tekenen kunnen enkele tot tien dagen aanhouden. Er is geen specifiek antiodotum.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 108 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie of industriële doeleinden produceren of binnen 80 dagen voor de verwachte partus.

De wachtijd is uitsluitend gebaseerd op een enkele injectie in het oor.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code QP 54 AB 02

Farmacotherapeutische groep: endectociden

5.1 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 heeft een wisselwerking met GABA-receptoren en chloridekanalen.

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 tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt na subcutane injectie geabsorbeerd en 24 tot 48 uur na toediening van de injectie wordt de maximale concentratie in het bloed bereikt. Het geneesmiddel wordt verspreid door de lichaamssweefsels, maar door het lipofiele karakter ervan concentreert het zich hoofdzakelijk in het vetweefsel. De depletiehalfwaardetijd in vetweefsel bedraagt 26 tot 32 dagen.

Moxidectine ondergaat beperkte biotransformatie in de vorm van hydroxylering in het lichaam. De enige belangrijke excretieroute is via de ontlasting.

5.3 Milieueigenschappen

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Sorbitanmono-oleaat (Crill 4HP)

Propyleenglycoldicaprylaat/-dicapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire container:

- HDPE injectieflacon
- Flurotec gecoate chloorbutylrubber stop
- Aluminium flip-off zegel (injectieflacon van 50 ml)
- Aluminium zegel (injectieflacon van 200 ml)

Verkrijgbare presentaties en identificatienummers:

- Doos met 1 injectieflacon van 50 ml
- Doos met 1 injectieflacon van 200 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het product verontreinigen.

Zeer gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V275563

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/10/2005

Datum van laatste verlenging: 07/02/2010

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

28/11/2018

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP,
DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK
OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.**