

BD/2022/REG NL 8660/zaak 933479

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 14 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8660**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8660**, zoals aangevraagd d.d. 14 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen, REG NL 8660** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen, REG NL 8660** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 8660/zaak 933479

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

**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

Elke ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Moxidectine, vaste stof 1,00 mg

### Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40,00 mg

Butylhydroxytolueen 2,50 mg

Dinatriumedetaat 0,27 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Lichtgele oplossing

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Schaap

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

Infecties bij schapen veroorzaakt door parasieten die gevoelig zijn voor moxidectine.

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:

*Haemonchus contortus* (ook de geïnhibeerde larven)

*Ostertagia circumcincta* (ook de geïnhibeerde larven)

*Ostertagia trifurcata*

*Trichostrongylus axei* (ook de geïnhibeerde larven)

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus vitrinus*

*Nematodirus battus*

*Nematodirus spathiger*

*Nematodirus filicollis* (alleen volwassenen)

*Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)

*Cooperia curticei* (alleen volwassenen)

*Cooperia Oncophora*

*Oesophagostomum colombianum*  
*Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassen)  
*Chabertia ovina*  
*Trichuris ovis*(alleen volwassen)

- Volwassen longwormen:  
*Dictyocaulus filaria*

Door een aanhoudende werkzaamheid van het diergeneesmiddel wordt herinfectie voorkomen:  
- gedurende 5 weken bij *Ostertagia circumcincta* en *Haemonchus contortus*  
- gedurende 4 weken bij *Oesophagostomum colombianum*

Klinische studies, gedaan met experimentele en natuurlijke infecties, tonen aan dat het diergeneesmiddel effectief is tegen sommige benzimidazole resistente stammen, als:

*Haemonchus contortus*  
*Ostertagia circumcincta*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Cooperia curticei*

### 4.3 Contra-indicaties

Geen

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 voor *Teladorsagia* bij schapen is in een aantal landen gemeld. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa; er is in één enkel geval melding gemaakt van een *Teladorsagia circumcincta*-stam die resistent was tegen levamisol, benzimidazol en ivermectine.

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.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen bekend.

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

Vermijd direct contact met huid of ogen.  
Handen wassen na gebruik.  
Niet roken of eten tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.  
Draag ondoordringbare rubberen handschoenen tijdens gebruik.

### 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 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Moxidectine is veilig gebleken in gebruik bij drachtige en lacterende ooien en bij fokdieren.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

Om te zorgen voor een juiste dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 5 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Endectociden (Milbemycinen)

ATCvet-code: QP54AB02

#### **5.1 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 macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. De voornaamste werking is interferentie met de neuromusculaire transmissie van de GABA(gamma amino boterzuur)- 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.

#### **5.2 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.

### 5.3 Milieueigenschappen

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 <sub>50</sub>	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

EC<sub>50</sub>: 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)  
 Butylhydroxytolueen  
 Dinatriumedetaat  
 Polysorbaat 80  
 Propyleen glycol  
 Dibasisch natrium fosfaat dodecahydraat  
 Monobasisch natrium fosfaat dihydraat  
 Gezuiverd water  
 Fosforzuur als pH buffer  
 Natriumhydroxide als pH buffer

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.



#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bescherm tegen licht.  
Niet bewaren boven 25 °C.

#### **6.5 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.

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

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen.  
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.

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

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.  
Postbus 81055  
3009 GB Rotterdam

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8660

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 1996  
Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2010

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 juni 2022

**KANALISATIE**  
URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos voor 1l, 2.5l en 5l****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine, vaste stof 1,00 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1l

2,5l

5l

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schaap

**6. INDICATIE(S)**

Infecties bij schapen veroorzaakt door parasieten die gevoelig zijn voor moxidectine.

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

**Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:***Haemonchus contortus* (ook de geïnhibeerde larven)*Ostertagia circumcincta* (ook de geïnhibeerde larven)*Ostertagia trifurcata**Trichostrongylus axei* (ook de geïnhibeerde larven)*Trichostrongylus colubriformis**Trichostrongylus vitrinus**Nematodirus battus*

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

**Volwassen longwormen:**

*Dictyocaulus filaria*

**Aanhoudende werking:**

Door een aanhoudende werkzaamheid van het diergeneesmiddel wordt herinfectie voorkomen:

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

**Resistentie:**

Klinische studies, gedaan met experimentele en natuurlijke infecties, tonen aan dat het middel effectief is tegen sommige benzimidazole resistente stammen, als:

*Haemonchus contortus*  
*Ostertagia circumcincta*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Cooperia curticei*

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor 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.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 14 dagen  
Melk: 5 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}:

Gebruik het diergeneesmiddel na eerste opening binnen 6 maanden.  
Na openen gebruiken voor .../.../...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen.  
Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8660

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

Fabrikant voor vrijgifte:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n – “la Riba”

17813 Vall de Bianya  
Girona  
Spanje

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 1l, 2.5l, 5l container

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine, vaste stof 1,00 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1l

2,5l

5l

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Schaap

**6. INDICATIE(S)**

Infecties bij schapen veroorzaakt door parasieten die gevoelig zijn voor moxidectine.

Voor de behandeling en preventie van infecties veroorzaakt door volwassen en immature nematoden.

**Aanhoudende werking:**

Door een aanhoudende werkzaamheid van het diergeneesmiddel wordt herinfectie voorkomen:

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



**Resistentie:**

Klinische studies, gedaan met experimentele en natuurlijke infecties, tonen aan dat het middel effectief is tegen sommige benzimidazole resistente stammen, als:

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia circumcincta*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia curticei*

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 5 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}:

Gebruik het diergeneesmiddel na eerste opening binnen 6 maanden.

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen.

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8660

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

Fabrikant voor vrijgifte:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n/ “la Riba”  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
Spanje

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Cyductin 0.1% w/v orale oplossing voor schapen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n/ “la Riba”  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
Spanje

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cyductin 0.1% w/v orale oplossing voor schapen  
Moxidectine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Orale oplossing

Lichtgele oplossing

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine, vaste stof 1 mg

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E1519)  
Butylhydroxytolueen  
Dinatriumedetaat

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling en bestrijding van infecties veroorzaakt door:

**Volwassen en onvolwassen maagdarmwormen:**

*Haemonchus contortus* (ook de geïnhibeerde larven)  
*Ostertagia circumcincta* (ook de geïnhibeerde larven)  
*Ostertagia trifurcata*  
*Trichostrongylus axei* (ook de geïnhibeerde larven)  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Trichostrongylus vitrinus*  
*Nematodirus battus*  
*Nematodirus spathiger*  
*Nematodirus filicollis* (alleen volwassen)  
*Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)  
*Cooperia curticei* (alleen volwassen)  
*Cooperia Oncophora*  
*Oesophagostomum colombianum*  
*Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassen)  
*Chabertia ovina*  
*Trichuris ovis* (alleen volwassen)

**Volwassen longwormen:**

*Dictyocaulus filaria*

**Aanhoudende werking:**

Door een aanhoudende werkzaamheid van het diergeneesmiddel wordt herinfectie voorkomen:

- gedurende 5 weken bij *Ostertagia circumcincta* en *Haemonchus contortus*
- gedurende 4 weken bij *Oesophagostomum colombianum*.

**Resistentie:**

Klinische studies, gedaan met experimentele en natuurlijke infecties, tonen aan dat het middel effectief is tegen sommige benzimidazole resistente stammen, als:

*Haemonchus contortus*  
*Ostertagia circumcincta*  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Cooperia curticei*

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

Schaap

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Voor orale toediening.

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.

Om te zorgen voor een juiste dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseerapparaat moet worden gecontroleerd.  
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen

**10. WACHTTIJD**

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.

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 primaire verpakking: moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 voor *Teladorsagia* bij schapen is in een aantal landen gemeld. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa; er is in één enkel geval melding gemaakt van een *Teladorsagia circumcincta*-stam die resistent was tegen levamisol, benzimidazol en ivermectine.

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.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van overdosering komen in het algemeen niet voor bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis. Echter, wanneer deze zich voordoen 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 24 tot 48 uur. Er is geen specifiek antidotum.

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, eten of drinken tijdens toepassing van het diergeneesmiddel.

Draag ondoordringbare rubberen handschoenen tijdens gebruik.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

#### Onverenigbaarheden

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

#### 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, 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Waterlopen niet met het diergeneesmiddel verontreinigen. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

28 juni 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingen:

1, 2.5 en 5l HDPE flacons met PP schroefdoop sluiting. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Moxidectine is veilig gebleken in gebruik bij drachtige en lacterende ooien en bij fokdieren.

REG NL 8660

**KANALISATIE**  
URA