

BD/2021/REG NL 102887/zaak 875984

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. 31 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cydectin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102887**;

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 triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102887**, zoals aangevraagd d.d. 31 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen**, **REG NL 102887** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen**, **REG NL 102887** 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/2021/REG NL 102887/zaak 875984

- 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, 17 juni 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE 1**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Moxidectine 1,0 mg  
Triclabendazol 50,0 mg

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E1519) 40,0 mg  
Butylhydroxytolueen (E321) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing.  
Een heldere gele tot bruine vloeistof.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Schaap

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

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

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

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

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

**Soort Beschermingsperiode (dagen)**

<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

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

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

#### 4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik.

Rook, drink of eet niet gedurende het gebruik van dit 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**

Dit diergeneesmiddel is veilig voor gebruik in fokdieren. Zie ook rubriek 4.11.

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

Geen bekend.

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

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

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

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

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

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

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 31 dagen

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

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, endectocide  
ATCvet-code: QP54AB52, moxidectine combinatie

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een endectocide dat werkzaam is tegen een breed scala aan interne en externe parasieten en een macrocyclisch lacton van de tweede generatie uit de milbemycinefamilie. Het belangrijkste werkingsmechanisme beïnvloedt de neuromusculaire transmissie van GABA (gamma-aminoboterzuur)-afhankelijke of glutamaatafhankelijke chloridekanalen.

Moxidectine stimuleert de vrijgave van GABA en verhoogt de binding ervan aan de postsynaptische receptoren en bindt zich aan de glutamaatafhankelijke chloridekanalen. Het netto-effect is het openen van het chloridekanaal op de postsynaptische verbinding om de instroom van chloride-ionen mogelijk te maken en een onomkeerbare rustende staat te induceren. Dit leidt tot verlamming en uiteindelijk tot de dood van de parasieten die worden blootgesteld aan het geneesmiddel.

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

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt verspreid in al het lichaamssweefsel, maar door zijn lipofiliteit worden de hoogste geneesmiddelconcentraties bereikt in vetweefsel. Moxidectine ondergaat biotransformatie door hydroxylatie. De enige belangrijke excretieroute is via de ontlasting. Wanneer toegediend in de uiteindelijke formulering waren de belangrijkste farmacokinetische parameters van moxidectine de volgende:  $AUC_{tot}$  58 ng.day.mL<sup>-1</sup>,  $C_{max}$  12 ng.mL<sup>-1</sup>,  $T_{max}$  6 uur en plasmahalfwaardetijd 3,5 dag.

Het grootste deel van de orale dosis van triclabendazol wordt bij ratten, schapen, geiten en konijnen geëlimineerd via de ontlasting na 6-10 dagen, als onveranderd geneesmiddel of biliaire excretieproducten. Excretie via de urine is miniem. Sulfon-, sulfoxide-, ketonen 4-hydroxy-triclabendazolderivaten zijn de belangrijkste metabolieten die in het plasma zijn vastgesteld. De belangrijkste farmacokinetische parameters van de werkzame metaboliet triclabendazolsulfoxide wanneer triclabendazon werd toegediend in de uiteindelijke gecombineerde formule waren:  $AUC_{tot}$  608  $\mu$ g.u.mL<sup>-1</sup>,  $C_{max}$  10  $\mu$ g.mL<sup>-1</sup>,  $T_{max}$  21 u en plasmahalfwaardetijd 20 u.

## 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 <sub>50</sub>	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 $\mu$ g/l	86,9 $\mu$ g/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 $\mu$ g/l	0,011 $\mu$ g/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 $\mu$ g/l	0,010 $\mu$ g/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 $\mu$ g/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 $\mu$ g/l	0,52 $\mu$ g/l
	<i>P. promelas</i> (vroegle levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 $\mu$ g/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 $\mu$ g/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 (E321)  
Polysorbaat 80  
Sorbitanoleaat  
Propyleenglycol, dicaprylocapraat

### **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: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

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

Bewaren beneden 25 °C.  
Beschermen tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Containers van polyethyleen met een schroefdop van polypropyleen van 1 liter, 2,5 liter en 5 liter.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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 diergeneesmiddel verontreinigen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**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 102887

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

Datum van eerste vergunningverlening: 7 januari 2010  
Datum van laatste verlenging: 21 september 2014

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

17 juni 2021

**KANALISATIE**  
URA

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos voor container van HDPE met 1 liter  
Doos voor container van HDPE met 2,5 liter  
Doos voor container van HDPE met 5 liter

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen.  
moxidectine, triclabendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Moxidectine 1 mg  
Triclabendazol 50 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 l/2,5 l/5 l

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

Schaap

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

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

## **9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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 aanbreken gebruiken voor...

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## **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 102887

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET HDPE-container van 1 l**

ETIKET HDPE-container van 2,5 l

ETIKET HDPE-container van 5 l

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine 1 mg

Triclabendazol 50 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 l/2,5 l/5 l

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

Schaap

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**8. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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 aanbreken gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 102887

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml 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 Manufacturer & Research Spain, S.L  
 Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
 17813 – Vall de Bianya  
 Girona  
 Spanje

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Orale oplossing.  
 Een heldere gele tot bruine vloeistof.

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Moxidectine 1 mg  
 Triclabendazol 50 mg

**Hulpstoffen:**

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

**4. INDICATIES**

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

Parasiet	Behandeling		
	Volwassen stadia	L4	Geïnhibeerde stadia

<b>Maag-darmwormen:</b>			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
<b>Longwormen:</b>			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
<b>Leverbot:</b>	<b>Volwassen stadium</b>	<b>Vroeg onvolwassen stadia</b>	<b>Laat onvolwassen stadia</b>
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

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

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

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

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

## **5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

**7. DOELDIERSOORT**

Schaap

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

Voor oraal gebruik.

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

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

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

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 31 dagen.

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de uiterste gebruiksdatum die vermeld wordt op de buitenverpakking en het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend

diergeneesmiddel in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

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

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

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

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Was handen na gebruik.

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

Draag ondoordringbare rubberen handschoenen tijdens gebruik.

### Onverenigbaarheden

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

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

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

### Dracht en lactatie

Dit diergeneesmiddel is veilig voor gebruik in fokdieren.

### 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 diergeneesmiddel van dezelfde klasse van anthelmintische middelen) raadzaam dieren niet elke keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfaunapopulaties zich kunnen herstellen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de orale formulering aan schapen mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 3 dagen na behandeling.

### **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 diergeneesmiddelen verontreinigen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

17 juni 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het diergeneesmiddel wordt verpakt in HDPE-containers van 1 l, 2,5 l en 5 l.

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

Het diergeneesmiddel is veilig voor gebruik in fokdieren.

REG NL 102887



**KANALISATIE**  
URA