

BD/2022/REG NL 9405/zaak 970792

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 05 augustus 2022 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Cydectin 0,5% W/V pour-on, oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9405**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Cydectin 0,5% W/V pour-on, oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9405**, zoals aangevraagd d.d. 05 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin 0,5% W/V pour-on, oplossing voor runderen**, **REG NL 9405** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cydectin 0,5% W/V pour-on, oplossing voor runderen**, **REG NL 9405** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 9405/zaak 970792

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol(E 320) 0,10 mg

Tert-butylhydrochinon (E 319) 0,03 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

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

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 *Ostertagia ostertagi*

Toepassing in het stalseizoen

- Schurftmijten:

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 andere 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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 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 op het etiket. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, rillingen en lethargie) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

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.

Kan gebruikt worden bij fokstieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met vaccinatie tegen longworm.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 4.5.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

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

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

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, mylbemicine

ATCvet-code: QP54AB02

5.1 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.

5.2 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.

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

Butylhydroxyanisol(E 320)
Tert-butylhydrochinon (E 319)
Aromatisch petroleum oplosmiddel
PPG2 myristyl ether propionaat
Polybuteen polymeer
Propyleen glycol
Citraenzuur
Kokosolie

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

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen licht.

6.5 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.

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 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.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 9405

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 augustus 1998
Datum van laatste verlenging: 20 augustus 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2022

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,5% w/v/ pour-on, oplossing voor runderen.
Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

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 *Ostertagia ostertagi*

Toepassing in het stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Per behandeling 500 µg moxidectine per kg lichaamsgewicht (1 ml/10 kg LG). 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. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen
Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het natregenen van dieren binnen 24 uur na behandeling kan een nadelige invloed hebben op de werkzaamheid. Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden er speciale voorzorgsmaatregelen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen 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, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere 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 9405

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,5% w/v/ pour-on, oplossing voor runderen.
Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Endo-ecto parasiticum voor de behandeling van maagdarmpwormen, longwormen, luizen, schurftmijten en hoornvliegen bij rundvee.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Draag handschoenen bij de toepassing.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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 9405

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Cydectin 0,5% w/v/ pour-on, oplossing voor runderen

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.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 0,5% w/v pour-on, oplossing voor runderen
Moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 5mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E 320)
Tert-butylhydrochinon (E 319)

4. INDICATIES

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 *Ostertagia 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. BIJWERKINGEN

Neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, rillingen en lethargie) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

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)

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

7. DOELDIERSOORT

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN 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 laesies of parasieten 28 dagen na behandeling niet zijn verdwenen, dan dient de behandeling te worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het natregelen 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 andere 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 gebruik bij dieren:

Toepassen op een schone en intacte huid.

Indien na toepassing van het diergeneesmiddel voor rundvee, 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met vaccinatie tegen longworm.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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 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 op het etiket. 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.

**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, 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

24 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Omschrijving

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.

Presentaties van 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 ml

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

REG NL 9405

KANALISATIE

URA