

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml drank voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen

Moxidectine 1,0 mg

Triclabendazole 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

Drank.

Een heldere gele tot bruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap

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

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

Parasiet	Behandeling		
	Volwassen fase	L4	Geremde fasen
NEMATODEN			
Maag-darmwormen:			
<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		
Longwormen:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
TREMATODEN			
Leverbot:	Volwassen fase	Vroege onvolwassen fases	Late onvolwassen fases
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Het product 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 product effectief is tegen bepaalde voor benzimidazole gevoelige stammen van *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia curticei*.

4.1 Contra-indicaties

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

4.2 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende toepassingen moeten worden vermeden, omdat deze het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een 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 onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Verdachte klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica moeten verder worden onderzocht met de juiste tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk

wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dient een ander anthelminticum te worden gebruikt, dat behoort tot een andere farmacologische klasse en een ander werkingsmechanisme heeft.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen is gemeld voor *Teladorsagia* bij schapen in een aantal landen. In 2008 kwam moxidectine resistentie zeer zelden voor in heel Europa. Resistentie tegen triclabendazole is gemeld voor *Fasciola* bij schapen in een aantal Europese landen.

Daarom dient het gebruik van dit product te worden gebaseerd op plaatselijke (regionale, per bedrijf) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van parasieten, plaatselijke geschiedenis van behandelingen en adviezen over hoe het product te gebruiken onder duurzame omstandigheden om de verdere selectie voor resistentie tegen antiparasitaire middelen te beperken.

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

4.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit product 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 product.

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 product 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 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 orale formulering aan schapen mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste 3 dagen na behandeling.

4.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.5 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.6 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.7 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 triclabendazole/kg lichaamsgewicht, met een standaard drenchapparaat.

Om te zorgen voor een juiste dosering, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald; de nauwkeurigheid van het doseringsapparaat moet worden gecontroleerd. Wanneer dieren collectief in plaats van individueel worden behandeld, moeten deze worden gegroepeerd op lichaamsgewicht en op basis daarvan worden gedoseerd om onder- of overdosering te voorkomen.

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

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 triclabendazole 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.

4.9 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 31 dagen

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

Triclabendazole is een flukicide behorende tot de benzimidazolgroep van anthelmintica. Het is vastgesteld dat benzimidazol-anthelmintica zich selectief binden aan β -tubuline en daardoor de depolymerisatie van microtubuli en de daaropvolgende ontwrichting van processen gebaseerd op microtubuli in helminten veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt verspreid in al het lichaamweefsel, 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⁻¹, C_{max} 12 ng.mL⁻¹, T_{max} 6 uur en plasmahalfwaardetijd 3,5 dag.

Het grootste deel van de orale dosis van triclabendazole 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-, keton- en 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 µg.u.mL⁻¹, C_{max} 10 µg.mL⁻¹, 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 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)

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 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 aangezien dit gevaarlijk kan zijn 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-V380886

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/2010

Datum van laatste verlenging: 04/08/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/08/2021

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT