



zoetis



BIJSLUITER



## Cydectin 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 VERSCHILLENDE

#### 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

Cydectin 0.1% w/v orale oplossing voor schapen

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Orale oplossing

Elke ml bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine, Vaste stof 1 mg

#### Hulpstoffen:

Benzylalcohol (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 volwassenen)

- *Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)
- *Cooperia curticei* (alleen volwassenen)
- *Cooperia Oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassenen)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (alleen volwassenen)

### Volwassen longwormen:

- *Dictyocaulus filaria*

### Aanhoudende werking:

Door een aanhoudende werkzaamheid van het product 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-INDICATIE(S)

Geen

### 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schapen

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

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 vermengen met andere producten.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen



## 10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen

Melk: 5 dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en het etiket na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Wanneer de container voor de eerste keer is aangebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidsstermijn na ingebruikname de datum worden uitgerekend waarop overblijvend product in de container moet worden weggegooid. Deze weggooidatum moet worden opgeschreven op de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse, gedurende een langere periode.
- Onderdosering door een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie voor anthelmintica moeten verder worden onderzocht met daartoe geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(s) sterk wijzen op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, dient een ander anthelminthicum te worden gebruikt, dat behoort tot een andere farmacologische klasse en een ander werkingsmechanisme heeft. 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. 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.

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.

## Waarschuwing voor de gebruiker:

Vermijd direct contact met huid en ogen.

Handen wassen na gebruik.

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

Draag ondoordringbare rubberen handschoenen tijdens gebruik.

De effecten van GABA agonisten worden versterkt door moxidectine.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Bijzonder schadelijk voor vissen en waterorganismen. Meren, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de gebruikte container.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

19 december 2013

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen:

HDPE 1 liter jerrycan en 2,5 en 5,0 liter LDPE flexipacks.

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

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

REG NL 8660

## KANALISATIE

URA