



zoetis

BIJSLUITER



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 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. Camprodon s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya, Girona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cydectin 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
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 filicilis</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		
Leverbot:	Volwassen stadium	Vroeg onvolwassen stadia	Laat onvolwassen stadia
<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*

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 angebroken (geopend), moet met behulp van de houdbaarheidsstermin 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 macrocycliche 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; het is gemeld in één enkel geval met een *Teladorsagia circumcincta*-stam die resistent was tegen levamisol, benzimidazol en ivermectine. 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. Alle dieren binnen een groep dienen te worden behandeld.

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 in 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 bij 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 macrocycliche lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-dielorganismen, 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Overgebleefte 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

12 januari 2018

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 bij fokdieren.

REG NL 102887

KANALISATIE

URA