



zoetis

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 VERSCHILLENDE Registratiehouder:

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

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 maagdarmpwormen 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*

Toepassing in het weide- en stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

- Luizen:
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*
 - *Bovicola bovis* (*Damalinea bovis*)
- Maagdarmpwormen:
 - *Larvale stadia van Ostertagia ostertagi*

Toepassing in het stalseizoen

Voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door:

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

Het product verhindert herinfecties door *Ostertagia ostertagi* gedurende 5 weken en *Dictyocaulus viviparus* gedurende 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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. Alle dieren van de groep behandelen. Toepassen op een schone en gezonde huid. Indien na toepassing van het product 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. WACHTTERMIJN

(Orgaan) vlees: 14 dagen

Melk: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 product 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 toegevend. Het gebruik van dit product dient 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.

Alle dieren van de groep behandelen. Toepassen op een schone en intacte huid.

Indien na toepassing van het product 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.

In verband met mogelijke huidirritatie dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Niet combineren met vaccinatie tegen longworm.

Bij vijfvoudige dosering met het product zijn geen bijwerkingen.

Bij hogere dosering zijn de symptomen van overdosering voorbijgaand speekselen, depressie, slaperigheid en ataxie.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

29 augustus 2013

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