

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**CYDECTIN 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera Camprodon s/n - Finca La Riba  
17813 Vall de Bianya/Gerona  
Spanien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CYDECTIN 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml blassgelbe Lösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Moxidectin	1,00 mg
------------	---------

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519)	40,00 mg
Butyl hydroxytoluol (E 321)	2,50 mg
Natriumedetat	0,27 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung und Vorbeugung von Befall mit Magen-Darm-Nematoden und Lungenwürmern bei Schafen, die durch Moxidectin-empfindliche Stämme verursacht werden:

**- Adulte und Larvenstadien folgender Magen-Darm-Rundwürmer:**

*Haemonchus contortus* (einschließl. inhierte Larven)  
*Ostertagia circumcincta* (einschließl. inhierte Larven)  
*Ostertagia trifurcata*  
*Trichostrongylus axei* (einschließl. inhierte Larven)  
*Trichostrongylus colubriformis*  
*Trichostrongylus vitrinus*  
*Nematodirus battus*  
*Nematodirus spathiger*  
*Nematodirus filicollis* (nur adulte Form)  
*Strongyloides papillosus* (nur Larvenstadien)  
*Cooperia curticei* (nur adulte Form)  
*Cooperia oncophora*  
*Oesophagostomum columbianum*

*Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Form)  
*Chabertia ovina*  
*Trichuris ovis* (nur adulte Form)

**- Adulte Lungenwürmer:**

*Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel besitzt eine dauerhafte Wirkung von 5 Wochen gegen einen neuerlichen Befall mit *Ostertagia circumcincta* und *Haemonchus contortus* und von 4 Wochen gegen *Oesophagostomum columbianum*.

Nach experimentellen und natürlichen Infektionen wurde in klinischen Studien nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme wie:

- *Haemonchus contortus*  
- *Ostertagia circumcincta*  
- *Trichostrongylus colubriformis*  
- *Cooperia curticei*  
wirksam ist.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schaf

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben, einmalige Verabreichung mit einem entsprechenden Standardapplikator.

1,0 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht.

**Art der Anwendung**

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der eingesetzten Dosierhilfe sollte überprüft werden. Wenn Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und behandelt werden, um eine zu geringe Dosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden. Nicht mit anderen Produkten mischen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 5 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Über eine Resistenz von *Teladorsagia* bei Schafen gegen makrozyklische Laktone wurde in vielen Ländern berichtet. Eine Moxidectin-Resistenz trat 2008 in ganz Europa sehr selten auf; es wurde ein einziger Fall eines Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenten Stamms für *Teladorsagia circumcincta* gemeldet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Kontrolle resistenter Stämme gebraucht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Während der Anwendung sind undurchlässige Schutzhandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren sowie bei Zuchttieren erwiesen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Antagonisten kann bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Anzeichen einer Überdosierung wurden bei dem 5-fachen der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Als Anzeichen einer Überdosierung können vorübergehender Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen 8 bis 12 Stunden nach der Behandlung auftreten. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich innerhalb von 24 – 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Symptomatische Therapiemaßnahmen werden empfohlen.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt:

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit zu verabreichen und müssen auf der Anzahl der in den Fäkalien festgestellten Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen, insbesondere Wasserorganismen und Dungfauna, negativ zu beeinflussen:

- Moxidectin enthaltende Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, temporär reduzieren. Nach einer Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von 4 Tagen Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell toxisch für Dungfliegenarten sind und die Abundanz von Dungfliegen in diesem Zeitraum reduzieren können. In Labortests wurde festgestellt, dass Moxidectin die Reproduktion von Dungkäfern temporär beeinträchtigen kann; Studien mit entstandenen Rückständen legen jedoch keine langfristigen Wirkungen nahe. Trotzdem wird im Falle wiederholter Behandlungen mit Moxidectin (wie auch bei anderen Tierarzneimitteln der Klasse der Anthelminthika) empfohlen, Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, damit sich die Dungfaunapopulationen erholen können.
- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschließlich Fische, inhärent toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich entsprechend den Anweisungen auf dem Etikett angewendet werden. Basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Eingeben an Schafe sollten behandelte Tiere während der ersten 3 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Cydectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2017

## 15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00333

### Packungsgrößen:

1 Liter in HDPE-Kanister sowie 2,5 und 5 Liter in LDPE-Kanister mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Moxidectin ist ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von wirtschaftlich bedeutenden Endo- und Ektoparasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA(Gamma-Aminobuttersäure)- und Glutamat-Rezeptoren, die an der neuromuskulären Übertragung beteiligt sind.

Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt deren Bindung an postsynaptische Rezeptoren. Endeffekt ist die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung, um den Zufluss von Chloridionen zu ermöglichen und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Lähmung (Paralyse) und schließlich zum Tod der dem Wirkstoff ausgesetzten Parasiten.

Nach oraler Gabe wird Moxidectin zu 22% absorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 9 Stunden nach der Verabreichung erreicht wird. Der Wirkstoff wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 10- bis 20-fach höher als in anderen Geweben. Die Halbwertszeit im Fett beträgt 23 bis 28 Tage. Moxidectin unterliegt im Körper einer beschränkten Biotransformation durch Hydroxylierung. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.