GEBRAUCHSINFORMATION
CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder

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.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Gerona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff	
Moxidectin	5,00 mg

Sonstige Bestandteile	
Butylhydroxyanisol E320	0,10 mg
Butylhydrochinon	0,03 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infestationen beim Rind mit gegenüber Moxidectin empfindlichen Parasiten.
Zur Behandlung von Parasitenbefall verursacht durch:

- adulte und Larvenstadien gastrointestinaler Nematoden:
. *Haemonchus placei*
. *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
. *Trichostrongylus axei*
. *Nematodirus helvetianus*
. *Cooperia oncophora*
. *Cooperia punctata* (nur adulte Formen)
. *Oesophagostomum radiatum* (nur adulte Formen)
. *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)

- adulte Lungenwürmer:
. *Dictyocaulus viviparus*

- Dasselfliegen (Wanderlarven):
  . *Hypoderma bovis*
  . *Hypoderma lineatum*

- Läuse:
  . *Linognathus vituli*
  . *Haematopinus eurysternus*
  . *Solenopotes capillatus*

- Haarlinge:
  . *Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

- Räudemilben:
  . *Sarcoptes scabiei*
  . *Psoroptes ovis*
  . *Chorioptes bovis*

- Hornfliegen
  . *Haematobia irritans*

CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON Lösung besitzt eine dauerhafte Wirkung von 5 Wochen gegen eine Reinfestation durch *Ostertagia ostertagi* und von 6 Wochen gegen *Dictyocaulus viviparus*.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können nach der Anwendung an der Applikationsstelle unerwünschte Reaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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)

Rind

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

Zur Anwendung auf der Haut.

500 µg Moxidectin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Cydectin 5 mg/ml pour on pro 10 kg KGW)) ist einmalig äußerlich anzuwenden. Entlang der Mitte des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz auftragen. Nur auf saubere, gesunde Haut auftragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 14 Tage
Milch: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.
Nicht über 25°C lagern.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich gefroren wurde, vor Gebrauch kräftig schütteln.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett einzutragen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur zur topischen Anwendung.
Alle Tiere in einer Gruppe sollten behandelt werden.
Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterbens von Dassellarven im Rückenmarkskanal oder im Oesophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON Lösung nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen, zu verabreichen. Bezüglich des richtigen Behandlungszeitpunktes ist der Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
- Während der Anwendung sind Schutzkleidung und undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.
- Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren und Zuchtbullen erwiesen. Siehe Abschnitt 10. Wartezeit

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei Verabreichung des Zehnfachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome von Überdosierung beobachtet.

Die Symptome einer Überdosierung umfassen vorübergehende Salivation, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln vor der Verabreichung mischen.

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 Parasiteneiern oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen 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 Rindern mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 2 Wochen 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; Feldstudien 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 Übergießen sollten behandelte Tiere während der ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden. Das Tierarzneimittel ist für Fische und im Wasser lebende Organismen toxisch. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2017

15. WEITERE ANGABEN

Behältnis mit 500, 1000, 2500 und 5000 ml Inhalt.

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.

Z. Nr.: 8-00312

Gebrauch der Behälter

Die 500 ml und 1000 ml Behälter haben eine Dosiervorrichtung bis 600 kg. Bei Gebrauch die Kappe der Dosiervorrichtung abschrauben und die Hülle entfernen. Um die Vorrichtung zu füllen, drücken Sie den Hauptteil des Behälters so lange, bis die gewünschte Menge in der Vorrichtung erreicht ist. Entlang der Mitte des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz auftragen, bis die Vorrichtung leer ist. (Zeichnung)

Sollte überschüssiges Produkt in der Vorrichtung bleiben, schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Vorrichtung, drehen Sie den Behälter nach unten, sodass das Produkt im oberen Teil der Vorrichtung gesammelt wird und die Kappe berührt. Dann drücken Sie den Hauptteil des Behälters so, dass die dort befindliche Luft das Produkt in der Vorrichtung ersetzt. Wiederholen Sie den Vorgang mehrmals, je nach Menge des überschüssigen Produkts in der Vorrichtung. (Zeichnung)

Der Gebrauch einer Mehrfachdosierungsausrüstung wird für die 2500 ml und 5000 ml Behälter empfohlen.