

GEBRAUCHSINFORMATION
Cydectin 1% Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra.de Camprodón, s/n Finca "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1% Injektionslösung für Rinder

Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Moxidectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	2,50 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H ₂ O (E 385)	0,27 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Moxidectin ist ein Endektozid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten beim Rind.

Rind:

Moxidectin ist indiziert zur Behandlung und Verhütung von Infektionen, verursacht durch:

Adulte und unreife Magendarmwürmer:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (einschl. inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (nur adulte Formen)
- *Nematodirus spathiger*

- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)
- *Chabertia ovina* (nur adulte Formen)
- *Trichuris* spp. (nur adulte Formen)

Adulte und unreife Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dassellarven (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Hämatopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

Haarlinge:

- Reduktion des Befalles mit *Damalinia* (syn. *Bovicola*) *bovis*

Räude-Milben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- Reduktion des Befalles mit *Chorioptes bovis*

Moxidectin schützt die Rinder gegen eine Neuinfektion mit *Ostertagia* über 5 Wochen und mit *Dictyocaulus* über 6 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder industrielle Zwecke vorgesehen ist, sowie innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Nicht bei Pferden anwenden.
Nicht bei Hunden anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schläfrigkeit, Depression, Lethargie, Apathie und Schwäche wurden in sehr seltenen Fällen nach Behandlung beobachtet.

In seltenen Fällen des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

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

Rind

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

1,0 ml pro 50 kg Lebend-Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Moxidectin pro kg Lebend-Körpergewicht, verabreicht durch eine subkutane Injektion vor oder hinter dem Schulterblatt mit einer 16-18er (1,5-1,2 mm) Nadel, die 0,5 inch (1,5 cm) lang ist.

Die Anwendung eines Mehrfachdosierungssystems mit einer Aufsteckkanüle wird für die Packungsgrößen 200 ml und 500 ml empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

10. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe: 65 Tage.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder industrielle Zwecke vorgesehen ist, sowie innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer Anwendung des Tierarzneimittels, die nicht der Auszeichnung entspricht, oder bei fehlender Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen besonderer Empfindlichkeit sollen Kälber, die weniger als 8 Wochen alt sind, nicht behandelt werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch den Tod von *Hypoderma*-Larven im Rückgrat oder im Ösophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, Cydectin 1% Injektionslösung zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Flugaktivität der Dasseln und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Der Tierarzt sollte die Empfehlung bezüglich des richtigen Zeitpunktes für die Behandlung geben.

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtbullen erwiesen.

Der Punkt 5 „Gegenanzeigen“ der Gebrauchsinformation ist jedoch zu berücksichtigen.

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

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

Die Symptome einer Überdosierung stehen mit dem Wirkungsmechanismus von Moxidectin im Einklang und treten im Allgemeinen erst auf, wenn mehr als das 3-fache der empfohlenen Dosis verabreicht wird. Sie manifestieren sich als vorübergehender Speichelfluss, Depression, Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen 8 bis 12 Stunden nach der Behandlung. Im Allgemeinen ist eine Therapie nicht notwendig. Innerhalb von 24 bis 48 Stunden klingen die Symptome wieder ab. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder industrielle Zwecke vorgesehen ist, sowie innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Nicht bei Pferden anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei der Anwendung des Produkts nicht rauchen, trinken oder essen.

Selbstinjektion ist zu vermeiden. Hinweis für den Arzt im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Alle spezifischen Anzeichen sind symptomatisch zu behandeln.

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 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 4 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 injizierbare Formulierung sollten behandelte Tiere während der ersten 10 Tage 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.

Der Wirkstoff Moxidectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit öffentlichen Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

15. WEITERE ANGABEN

Moxidectin ist ein Endektozid gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. 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 erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Mittel ausgesetzten Parasiten.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Moxidectin irgendeine weitere pharmakologische Wirkung auf andere Säugetierorgane oder -gewebe ausübt. Die einzigen toxischen Effekte, die in toxikologischen Prüfungen oder bei Anwendungen in Tierversuchstests beobachtet wurden, standen völlig im Einklang mit seinem Wirkungsmechanismus in Bezug auf die neuromuskuläre Übertragung.

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin schnell und vollständig absorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 8 bis 12 Stunden nach der Injektion erreicht wird. Das Arzneimittel wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist Fett das Zielgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird. Die Abbauhalbwertszeit im Fett beträgt 23 bis 28 Tage.

Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylation im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

Packungsgrößen:

HDPE-Flaschen mit jeweils 50 ml, 200 ml und 500 ml Inhalt und Bromobutyl-Gummistopfen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.