

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 Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	2,50 mg
Natriumedetat	0,27 mg

Lösung zum Eingeben.

Blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen verursacht durch:

- Adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden:

Haemonchus contortus (einschließl. inhibierter Larven)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (einschließl. inhibierter Larven)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata

Trichostrongylus axei (einschließl. inhibierter Larven)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Nematodirus battus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicolis (nur adulte Stadien)

Strongyloides papillosus (nur Larvalstadien)

Cooperia curticei (nur adulte Stadien)

Cooperia oncophora
Oesophagostomum columbianum
Oesophagostomum venulosum (nur adulte Stadien)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (nur adulte Stadien)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

Dictyocaulus filaria

Das Tierarzneimittel besitzt eine dauerhafte Wirkung bezüglich der Vorbeugung einer Reinfektion:

- von 5 Wochen durch *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* und *Haemonchus contortus*
- von 4 Wochen durch *Oesophagostomum columbianum*

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

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 orale Verabreichung mit einem entsprechenden Standardapplikator.

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

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Werden Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und behandelt werden, um eine zu geringe Dosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Mehrfachresistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Moxidectin, Levamisol, Benzimidazol und Ivermectin wurden in ganz Europa berichtet. Moxidectin-resistente *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* wurden ebenfalls beschrieben.

Daher sollten bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Darüber hinaus sollte die Anwendung auf der lokalen Vorgeschichte von Behandlungen und Empfehlungen basieren, wie das Tierarzneimittel unter nachhaltigen Bedingungen angewendet werden kann, um eine weitere Selektion der Resistenz gegen antiparasitäre Verbindungen zu begrenzen.

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

Resistenz:

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

Es wird empfohlen, bei Verdachtsfälle auf Resistenz weiterführende Untersuchungen mit geeigneter Diagnosemethode (z.B. Eizahl-Reduktionstest) durchzuführen. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer

anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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 des Tierarzneimittels sind undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Moxidectin hat sich als unbedenklich in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Agonisten 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

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00333

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 L HDPE- sowie 2,5 L und 5 L fluorierte HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Induktionssiegel.

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.