

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

CYDECTIN 0,5%, 5 mg/ml, Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butyliertes Hydroxyanisol 0,10 mg

Tert-Butylhydroxyquinolin 0,03 mg

Blassgelbe, ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen bei Rindern, verursacht durch Moxidectin-empfindliche Stämme von:

- Ausgewachsenen Magen-Darmwürmern:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum*

- Ausgewachsenen Lungenwürmern:

- *Dictyocaulus viviparus*

- Rinderdasselfliegen (die migrierenden Larven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

- Läusen:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)

- Krätzmilben:

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

- Weidestechfliegen:

°*Haematobia irritans*

Der Remanenzeffekt zur Verhinderung von Neuinfektionen durch:

- *Ostertagia ostertagi* beträgt 5 Wochen

- *Dictyocaulus viviparus* beträgt 6 Wochen

5. Gegenanzeigen

Nicht bei anderen Tierarten anwenden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise :

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um sekundäre Reaktionen durch das Absterben der Hypodermalarven in der Speiseröhre oder dem Rückenmark zu verhindern, wird empfohlen, am Ende der Fliegensaison, jedoch bevor die Larven ihren Ruheplatz erreicht haben, das Produkt zu verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Regen auf Tieren innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung kann die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es gelten die normierten „Good Veterinary Practice“-Warnhinweise:

- Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Spritzer in den Augen oder auf der Haut sofort und gründlich mit reichlich frischem, fließendem Wasser abwaschen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Bei der Verabreichung Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Ausschließlich lokal verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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, 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 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. Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, sollte das Tierarzneimittel 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.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann angewendet werden bei trächtigen und laktierenden Tieren und bei Deckbullen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit Nematodenimpfstoffen kombinieren.

Überdosierung:

Nach der Anwendung einer Überdosis des Produkts, d. h. zehnmal höher als die übliche Dosis, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Zu den vorübergehenden Symptomen, die durch eine Überdosierung verursacht werden, gehören übertriebener Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxie. Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder:

| | |
|--|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reaktion an der Applikationsstelle Neurologische Symptome (wie Ataxie und Zittern) Lethargie |
|--|--|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Einmalige Verabreichung von 500 µg Moxidectin pro kg LG (= 1 ml/10 kg LG)
Verabreichung über die Mitte des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz.
Verabreichung auf saubere, gesunde Haut.
Zur Verabreichung einer richtigen Dosis sind die 500- und 1000-ml-Einheiten mit einer kalibrierten Dosierkammer versehen. Die 2500- und 5000-ml-Einheiten sind mit einer dazu geeigneten Dosierungspistole zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. Die Genauigkeit der Dosiereinrichtung sollte überprüft werden.
Wenn die Tiere eher kollektiv als individuell behandelt werden sollen, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes und der Dosierung gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage
Milch: 6 Tage (144 Stunden)

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.
Falls das Produkt versehentlich gefroren wurde, vor Gebrauch kräftig schütteln.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V185841

Behältnissen: 0,5L, 1L, 2,5L, 5L.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

December 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona,

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189