

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 0,1% orale Lösung zum Eingeben für Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Moxidectin 1,00 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluol	2,50 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H <sub>2</sub> O (E385)	0,27 mg
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Natriummonohydrogenphosphat Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	
gereinigtes Wasser	
Phosphorsäure als pH Puffer	
Natriumhydroxid als pH Puffer	

Blassgelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schaf.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Parasiten)
- *Strongyloides papillosus* (nur Larvalstadium)
- *Cooperia curticei* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Parasiten)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur adulte Parasiten)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat einen persistenten Effekt bezüglich der Verhütung einer Reinfektion:

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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 Befallstärke 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.

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, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahl-Reduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum verwendet werden, welches einer anderen pharmakologischen Klasse angehört und eine andere Wirkungsweise hat. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.

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 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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit von Moxidectin während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchtbullen wurde belegt.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Sollte unter Verwendung eines entsprechenden Standardapplikators als einmalige orale Gabe von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin/kg Körpergewicht verabreicht werden. Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Symptome treten im Allgemeinen erst beim 5-fachen der empfohlenen Menge auf. Sie zeigen sich in Form von vorübergehendem Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxien 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 14 Tage.  
Milch: 5 Tage.

#### 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

##### 4.1 ATCvet Code: QP54AB02.

##### 4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Parasitizid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)- und Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle, 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 erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Mittel ausgesetzten Parasiten.

Die Resistenz gegen Moxidectin wird teilweise durch Membrantransporter-P-Glykoproteine vermittelt, und eine Kreuzresistenz mit anderen makrozyklischen Laktonen ist möglich.

##### 4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Moxidectin zu 22 % resorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 9 Stunden nach der Applikation erreicht wird. Das Tierarzneimittel wird über alle Körpergewebe verteilt, 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 unterliegt einer begrenzten Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

#### Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus		EC <sub>50</sub>	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC<sub>50</sub> : jene Konzentration, die dazu führt, dass 50 % der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d. h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht schützen.  
Nicht über 25°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter HDPE-Kanister mit PP Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

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

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

34060.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31.10.1996

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 0,1 % orale Lösung zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 1 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L

2,5 L

5 L

### 4. ZIELTIERART(EN)

Schaf

### 5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.



Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

34060.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für den 1 L, 2,5 L und 5 L Kanister

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 0,1% orale Lösung zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 1 mg

5 L

2,5 L

1 L

### 3. ZIELTIERART(EN)

Schaf

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: \_\_\_\_\_

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

Zoetis Deutschland GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cydectin 0,1% orale Lösung zum Eingeben für Schafe

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Moxidectin	1 mg
------------	------

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Butylhydroxytoluol	2,50 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H <sub>2</sub> O	0,27 mg

Blassgelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Schaf.

### 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 Parasiten)
- *Strongyloides papillosus* (nur Larvalstadium)
- *Cooperia curticei* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Parasiten)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur adulte Parasiten)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat einen persistierenden Effekt bezüglich der Verhütung einer

Reinfektion:

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

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

*Besondere Warnhinweise:*

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 Befallstärke 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, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. Eizahl-Reduktionstest) weiter zu untersuchen. Wenn die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum verwendet werden, welches einer anderen pharmakologischen Klasse angehört und eine andere Wirkungsweise hat. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.

*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 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.

*Trächtigkeit und Laktation:*

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

*Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:*

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

*Überdosierung:*

Symptome treten im Allgemeinen erst beim 5-fachen der empfohlenen Menge auf. Sie zeigen sich in Form von vorübergehendem Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxien 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte unter Verwendung eines entsprechenden Standardapplikators als einmalige orale Gabe von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin/kg Körpergewicht verabreicht werden.

Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht. Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich geprüft werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Den Kanister im Umkarton aufbewahren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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**

34060.00.00

1 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter HDPE-Kanister mit PP Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: [tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

Verschreibungspflichtig
-------------------------