

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 Halte- 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, 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nicht zutreffend.

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.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art 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 eine 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	14 Tage
Milch:	5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone.
ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Moxidectin zu 22% resorbiert, wobei maximale Blutkonzentration 9 Stunden nach der Applikation erreicht wird. Der Wirkstoff wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 10-20-fach höher als in anderen Geweben. Die Halbwertszeit im Fett beträgt 23-28 Tage.

Moxidectin unterliegt im Körper einer beschränkten Biotransformation durch Hydroxylierung. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über die Faeces.

5.3 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		EC50	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

EC₅₀: 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 lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
 Butylhydroxytoluol (E321)
 Polysorbat 80
 Propylenglykol
 Natriumedetat
 Natriummonohydrogenphosphat
 Natriumdihydrogenphosphat
 gereinigtes Wasser
 Phosphorsäure als pH Puffer
 Natriumhydroxid als pH Puffer

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden. Cydectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00333

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.09.1997
Datum der letzten Verlängerung: 09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.