

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydrochinon	0,03 mg
Aromatische Kohlenwasserstoffe	
Myristalpropoxylat-Propionsäureester	
Polyisobutylene	
Propylenglykol	
Citronensäure-Monohydrat (E330)	
Fraktioniertes Kokosnussöl	

Blassgelbe, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen beim Rind, die durch folgende Moxidectin-empfindlichen Parasitenstämme verursacht werden:

- adulte und Larvenstadien gastrointestinaler Nematoden:
 - *Haemonchus placei*
 - *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
 - *Trichostrongylus axei*
 - *Nematodirus helvetianus*
 - *Cooperia oncophora*

- *Cooperia punctata* (nur adulte Formen)
- *Oesophagostomum radiatum* (nur adulte Formen)
- *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)
- adulte Lungenwürmer:
 - *Dictyocaulus viviparus*
- Dasselfliegen (Wanderlarven):
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*
- Läuse:
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus euryesternus*
 - *Solenopotes capillatus*
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)
- Räudemilben:
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*
- Hornfliegen:
 - *Haematobia irritans*

Das Tierarzneimittel besitzt eine anhaltende Wirkung zur Vorbeugung von Reinfektionen durch:

- *Ostertagia ostertagi* von 5 Wochen
- *Dictyocaulus viviparus* von 6 Wochen

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Zur Vermeidung möglicher Nebenwirkungen durch Sekundärreaktionen infolge des Absterbens von Dassellarven im Rückenmarkskanal oder in der Speiseröhre des zu behandelnden Tieres wird empfohlen, das Tierarzneimittel nach Beendigung der Schwärmzeit der Dasselfliegen und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen, zu verabreichen. Bezüglich des richtigen Behandlungszeitpunktes ist der Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzkleidung und undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.

Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

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 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. Das Tierarzneimittel sollte 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

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

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen

Die empfohlene Dosierung beträgt 500 µg Moxidectin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW) zur einmaligen äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist entlang der Mittellinie des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufzutragen.

Nur auf saubere, gesunde Haut auftragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung des Zehnfachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Symptome von Überdosierung beobachtet.

Die Symptome einer Überdosierung umfassen vorübergehende Salivation, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie. 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

Keine.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 6 Tage (144 Stunden).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AB02

4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-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 erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Lähmung (Paralyse) und schließlich zum Tod der dem Wirkstoff ausgesetzten Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Übergießen wird das Tierarzneimittel in alle Körpergewebe verteilt (mit Ausnahme der Muskulatur), aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5-15 mal höher als in anderen Geweben. Moxidectin wird im Körper teilweise mittels Hydroxylation biotransformiert. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot, wobei Moxidectin ungefähr 50% ausmacht.

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

Organismus		EC ₅₀	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

Endpunkte ermittelt:

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln vor Anwendung mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich gefroren wurde, vor Gebrauch kräftig schütteln.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Behältnis aus fluoriniertem HD-Polyethylen mit Polypropylenschraubverschluss mit 500, 1000, 2500 und 5000 ml Inhalt.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00312

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.04.1997

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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