

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cydectin 1% Gew./Vol. Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin: 10 mg

Sonstige(r) Bestandteile(e):

Benzylalkohol (E1519) 40mg

Butyliertes Hydroxytoluol (E321) 2,5 mg

Dinatriumedetat (E385) 0,27 mg

Gelb bis blassgelbe Injektionslösung, frei von Schwebstoffen.

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiet(e)

Moxidectin ist ein Endectocid mit breitem Wirkspektrum gegen innerliche und äußerliche Parasiten von Rindern.

Moxidectin ist zur Behandlung und Prävention von Infektionen indiziert, die von folgenden Erregern verursacht werden:

- Adulte und nicht vollständig entwickelte gastrointestinale Nematoden:
 - . *Haemonchus placei*
 - . *Haemonchus contortus*
 - . *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
 - . *Trichostrongylus axei*
 - . *Trichostrongylus colubriformis*
 - . *Nematodirus helvetianus* (nur adulte)
 - . *Nematodirus spathiger*
 - . *Cooperia surnabada*
 - . *Cooperia oncophora*
 - . *Cooperia pectinata*
 - . *Cooperia punctata*
 - . *Oesophagostomum radiatum*
 - . *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte)
 - . *Chabertia ovina* (nur adulte)
 - . *Trichuris spp.* (nur adulte)
- Adulte und nicht vollständig entwickelte Nematoden in den Atemwegen
 - . *Dictyocaulus viviparus*
- Dassellarve (wandernde Larven)
 - . *Hypoderma bovis*
 - . *Hypoderma lineatum*

- Läuse
 - . *Linognathus vituli*
 - . *Haematopinus eurysternus*
 - . *Solenopotes capillatus*
 - . Unterstützt die Eindämmung von *Damalinia bovis*
- Räudemilben
 - . *Sarcoptes scabiei*
 - . *Psoroptes ovis*
 - . Unterstützt die Eindämmung von *Chorioptes bovis*

Moxidectin hat gegen *Ostertagia* eine Wirkdauer von 5 Wochen und gegen *Dictyocaulus* eine Wirkdauer von 6 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, die dazu bestimmt sind, innerhalb von 60 Tagen vor dem erwarteten Abkalben Milch für den menschlichen Verzehr zu produzieren.
Nicht bei Pferden verwenden.
Nicht bei Hunden verwenden.

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:

Aufgrund ihrer besonderen Empfindlichkeit wird eine Behandlung von Kälbern im Alter unter 8 Wochen nicht empfohlen. Zur Vermeidung einer möglichen Inzidenz von Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Wirbelsäule oder in der Speiseröhre der Tiere empfiehlt sich die Anwendung von Cydectin 1% Injektionslösung erst nach Ende der Aktivität der Fliegen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen. Der Tierarzt sollte hinsichtlich der korrekten zeitlichen Abstimmung der Behandlung beraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Hände waschen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Hinweis für den Arzt im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Alle spezifischen Anzeichen sind symptomatisch zu behandeln.

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 4 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 injizierbare Formulierung sollten behandelte Tiere während der ersten 10 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

Trächtigkeit, Laktation und Fruchtbarkeit:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtbullen erwiesen. Der Punkt 5 Gegenanzeigen ist jedoch zu berücksichtigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Moxidectin erhöht die Auswirkungen von GABA-Agonisten.

Überdosierung:

Die Symptome einer Überdosierung stimmen mit der Wirkungsweise von Moxidectin überein und treten im Allgemeinen erst ab dem Dreifachen der empfohlenen Dosis auf. Sie äußern sich als vorübergehender Speichelfluss, Depression, Benommenheit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Behandlung. Nicht in jedem Fall ist eine Behandlung notwendig und die Tiere erholen sich in der Regel vollständig innerhalb von 24 bis 48 Stunden.
Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

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):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Schwäche Lethargie (Apathie, Depression, Schläfrigkeit)
--	---

¹ Eine symptomatische Therapie ist empfohlen

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) melden.

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

Subkutane Anwendung.

1 ml/50 kg Lebendgewicht, entspricht 0,2 mg Moxidectin/kg Lebendgewicht, subkutane Verabreichung vor oder hinter die Schulter mit einer Kanüle des Durchmessers 16-18 Gauge (1,5 – 1,2 mm) und einer Länge von 1,5 cm (1/2 Inch).

Die Anwendung eines Mehrfachdosierungssystems mit einer Aufsteckkanüle wird für die Packungsgrößen 200 ml und 500 ml empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine bekannt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 65 Tage.

Milch: Nicht bei Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 60 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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-V171017

Hohe Dichte Polyethylen-Behälter mit einem Inhalt von 50, 200 und 500 ml und einem Verschluss mit Brombutyl-Stopfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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:

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Moxidectin ist ein Endectocid mit breitem Wirkspektrum gegen innerliche und äußerliche Parasiten von Rindern und ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation der Milbemycin-Familie. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und erhöht dessen Bindung an die postsynaptischen Rezeptoren. Der Nettoeffekt ist die Öffnung der postsynaptischen Chloridkanäle und der Einstrom von Chloridionen, was einen irreversiblen Ruhezustand erzeugt. Das Resultat ist eine schlaffe Lähmung und schließlich das Absterben von Parasiten, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen.

Es liegen keine Hinweise vor, dass Moxidectin sonstige pharmakologische Auswirkungen auf ein Organ oder Gewebe von Säugern hat. Die einzigen in Studien zur Toxikologie oder zur Anwendungssicherheit bei Tieren festgestellten toxischen Auswirkungen stehen im Einklang mit der Wirkungsweise durch neuromuskuläre Transmission.

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin schnell und vollständig absorbiert, wobei die maximalen Blutkonzentrationen 8-12 Stunden nach der Injektion erreicht sind. Das Tierarzneimittel wird in alle Körpergewebe verteilt, aufgrund seiner Lipophilie jedoch in erster Linie in das Fettgewebe, wo die Konzentrationen 10- bis 20-fache höher sind als in anderen Geweben. Die Halbwertszeit der Depletion in Fettgewebe beträgt 23-28 Tage.

Moxidectin wird im Körper in beschränktem Umfang einer Biotransformation durch Hydroxylierung unterzogen. Der einzige wesentliche Ausscheidungsweg verläuft über die Fäzes.