

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 10% LA für Rinder, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 100 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)	70,0 mg
Sorbitanoleat (Crill 4 HP)	
Propylenglycoldiapräcaprat	
Butylhydroxytoluol	≤ 0,6 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 bis 500 kg.

Behandlung und Vorbeugung von Mischinfektionen, verursacht durch die folgenden Nematoden des Magen-Darm-Traktes, Nematoden der Atemwege und bestimmte parasitäre Arthropoden:

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (nur adulte Formen)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surinamensis*
- *Cooperia oncophora*

- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)
- *Chabertia ovina* (nur adulte Formen)
- *Trichuris* spp. (nur adulte Formen)

Adulte und unreife Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dasselfliegen (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (Reduzierung des Befalls)

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (Reduzierung des Befalls)

Das Tierarzneimittel hat eine andauernde Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch folgende Parasiten:

Parasitenspezies	Schutzhauer (Tage)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Zum Zeitpunkt der Behandlung ist das Tierarzneimittel gegen *Hypoderma*-Larven wirksam, eine andauernde Wirkung gegen *Hypoderma* wurde bisher aber nicht ermittelt. Wenn das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht wird, könnte daher die Behandlung mit einem zusätzlichen Tierarzneimittel gegen *Hypoderma* erforderlich sein.

Eine andauernde Wirkung gegen andere Parasitenspezies, als oben in der Liste angegeben, wurde bisher nicht ermittelt. Deshalb kann bei Weidetieren eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten und zwar innerhalb der oben angegebenen Mindestschutzhauer von 90 Tagen, die für die genannten Spezies nachgewiesen wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 100 kg oder über 500 kg.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Eine intravaskuläre Injektion kann zu Ataxie, Lähmungen, Krämpfen, Kollaps und Tod führen. Um jedwede intravaskuläre Injektion zu vermeiden, folgen Sie der in Punkt "Art der Anwendung und Dosierung" beschriebenen Anwendungsprozedur sorgfältig.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige Anwendung oder eine von den Anweisungen der Fachinformation abweichende Anwendung kann zu einer Erhöhung des Resistenzselektionsdrucks und zu einer verminderter Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenspezies und der -belastung, bzw. des Befallsrisikos aufgrund epidemiologischer Informationen für jede einzelne Herde basieren.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeföhrter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistzenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg. Bei wiederholter Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere einer Substanzklasse, steigt das Risiko der Entwicklung von Resistzenzen. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von entscheidender Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematisch durchgeführte Intervallbehandlungen sowie Behandlung einer ganzen Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten möglichst nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte einhergehen mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen. Für jede einzelne Herde sollte eine Beratung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpermengewichts, einer fehlerhaften Anwendung des Tierarzneimittels oder durch fehlende Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistzenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z. B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

Für *Cooperia* spp. und *Ostertagia* spp wurden Resistzenzen gegen Moxidectin in Rindern berichtet.

Bei *Psoroptes ovis* handelt es sich um einen äußerst ansteckenden äußeren Parasiten für Schafe und Rinder. Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten, muss große Sorgfalt darauf verwendet werden, eine Reinfektion zu vermeiden, da die Milben bis zu 15 Tage ohne Wirt lebensfähig sind. Es ist wichtig, dass alle Tiere, die mit einem infizierten Tier in Kontakt waren, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss für mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Für *Psoroptes ovis* Räudemilben wurden Resistzenzen gegen Moxidectin in Schafen und Rindern berichtet. Des Weiteren wurden Parallelresistzenzen mit anderen makrozyklischen Lactonen (Ivermectin und Doramectin) berichtet. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung einer möglichen anaphylaktischen Reaktion, injizieren Sie das Tierarzneimittel nicht intravenös.

Zur Vermeidung von Abszessen sollte die Anwendung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für eine subkutane Injektion in die rückseitige Ohr Oberfläche des Rindes entwickelt und darf auf keine andere Anwendungsart und bei keiner anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch den Tod von Hypoderma-Larven im Rückenmarkskanal oder im Ösophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, ein wirksames Tierarzneimittel gegen Hypoderma-Larven zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

Eine Immunität gegen Nematoden hängt davon ab, in welchem Maß ein Tier einer Infektion ausgesetzt war. Unter Umständen kann eine Anthelminthika-Behandlung die Anfälligkeit der Rinder gegenüber einer Neuinfektion erhöhen, obwohl dies üblicherweise nicht der Fall ist.

Ein Risiko besteht für die Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, besonders wenn die Saison lange dauert, oder im darauffolgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Behandlungsmaßnahmen erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Vorkehrungen gegen Selbstinjektionen treffen.

Empfehlung an Ärzte im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatische Behandlung.

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 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. Das Tierarzneimittel sollte 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2} Depression Ataxie (Koordinationsstörung)
---	--

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszess an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³ Neurologische Störungen ⁴ (wie Kollaps, Krämpfe, Lähmungen, Blindheit)
--	---

¹ sofort oder verzögert, kann sich weiter zu einem Abszess an der Injektionsstelle entwickeln. Die Häufigkeit des Auftretens nimmt bei schwereren Tieren zu.

² verschwindet im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung ohne Behandlung, kann bei einer Reihe von Tieren (< 5%) bis zu 5 Wochen und in sehr seltenen Fällen auch länger andauern.

³ Bei Auftreten solcher Reaktion, sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁴ Schwere Reaktionen können tödlich sein.

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 Kontaktarten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktarten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Beachten Sie aber bitte die Hinweise unter 3.3 Gegenanzeigen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 0,5 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine einmalige subkutane Injektion ins Ohr mit einer 18 Gauge (Außendurchmesser 1,2 mm, Länge 25-40 mm) Injektionsnadel zur subkutanen Anwendung. Der Verschluss der 50 ml - Flasche darf nicht öfter als 20 mal durchstochen werden. Für die 200 ml - Flasche sollte der automatische Injektor verwendet werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistzenzen begünstigen. Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Bei kollektiver Behandlung von Tieren sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe mit der Dosis behandelt werden, die der Dosis für das schwerste Tier entspricht. Die Genauigkeit des Dosierbehältnisses sollte gründlich geprüft werden.

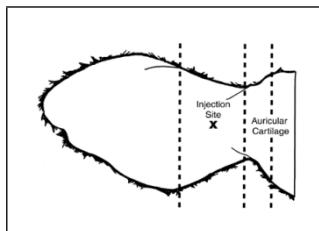
Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe an der rückseitigen Oberfläche des Ohres verabreicht werden, und zwar distal vom distalen Rand des Ohrknorpels. Die rückseitige (äußere) Oberfläche des Ohres sollte zuvor mit einem Antiseptikum gereinigt werden und kurz an der Luft trocknen. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, an der rückseitigen (haarigen) Oberfläche des Ohres palpiert werden. Von dieser Markierung aus sollte die Nadel etwa 3 bis 3,5 cm distal von diesem Rand (vom Kopf weg) und in Richtung Ohransatz weisend, subkutan eingeführt werden, wobei darauf geachtet werden sollte, keine Blutgefäße zu verletzen. An

dieser Stelle sollte die Spritze leicht angezogen werden, um sicherzugehen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

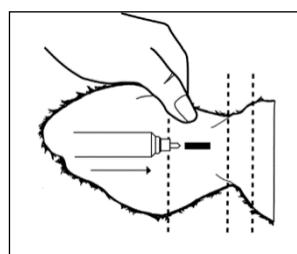
Das durch die Injektion entstandene Depot sollte sich distal vom Rand des Ohrknorpels befinden. Nach der Verabreichung zieht man die Nadel aus der Haut und drückt für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magen-Darm-Würmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison die parasitische Bronchitis (Lungenwurm) und parasitische Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison zu kontrollieren, wobei die Entwicklung infektiöser Larven auf der Weide reduziert wird. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Kälber mit dem geeigneten Gewicht unmittelbar vor dem Weidetrieb eine Injektion erhalten, wenn sie zusammen auf der Weide gehalten werden. Die Tiere sollten während der gesamten Saison auf einem Weideplatz bleiben oder zu einer Weide gebracht werden, auf der zuvor keine anderen Rinder während dieser Saison weideten.

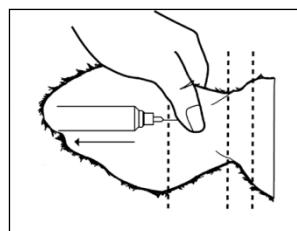
Diagramm: Darstellung der Injektion ins Ohr



- Die Injektionsstelle sollte etwa 3,5 cm distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen.



- Das Ohr sollte mit einer Hand gehalten und gestützt werden.
- Die Injektion sollte subkutan mit einer 18 G Nadel (\varnothing 1,2 mm, Länge 25-40 mm) durchgeführt werden.



- Das Depot sollte sich distal vom distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
- Nach dem Entfernen der Nadel auf die Injektionsstelle drücken um die offene Stelle abzudichten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle ist abhängig von der injizierten Menge. Die Symptome einer Überdosierung stimmen überein mit dem Wirkungsmodus von Moxidectin. Die Anzeichen sind vorübergehender Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie innerhalb von 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 36 bis 72 Stunden ohne Behandlung ab.

Bei einer Dosis, die in beide Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern, Tympanie und Dehydrierung beobachtet, die nach

Verabreichen von Flüssigkeit wieder abklingen. Die Symptome können wenige Tage bis zu 10 Tage lang andauern. 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

Rind:

Essbare Gewebe: 108 Tage.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB02.

4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Parasitizid mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine.

Moxidectin interagiert mit GABA-gesteuerten Chloridionenkanälen.

Die Hauptwirkung beruht auf der Öffnung der Chloridionenkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch Chloridionen einfließen und einen irreversiblen Ruhezustand induzieren. Dies führt zu einer schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der Parasiten.

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

4.3 Pharmakokinetik

Moxidectin wird nach subkutaner Injektion resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen zwischen 24 und 48 Stunden nach der Injektion erreicht werden. Moxidectin verteilt sich in allen Körperteilen, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 26-32 Tage.

Moxidectin unterliegt einer geringfügigen Biotransformation durch Hydroxylierung im Körper. Es wird überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

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) <i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0302 µg/l 0,0031 µg/l	0,011 µg/l 0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i> <i>L. macrochirus</i> <i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	0,160 µg/l 0,620 µg/l Nicht zutreffend	Nicht bestimmt 0,52 µg/l 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.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehältnis:

HDPE-Durchstechflasche

Verschluss:

Flurotec- beschichteter Chlorbutylkautschuk- Stopfen

Aluminium-Abreiß-Verschluss (50 ml Flasche)

Aluminium-Kappe (200 ml Flasche)

Packungsgrößen:

Umschlag mit 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umschlag mit 1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400868.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17.11.2005 / 11.02.2010

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

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton 50 ml oder 200 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CYDECTIN 10 % LA für Rinder, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 100 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Rind: Essbare Gewebe: 108 Tage.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbtermin.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 400868.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett 200 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CYDECTIN 10 % LA für Rinder, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 100 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Rind: Essbare Gewebe: 108 Tage.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen..

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CYDECTIN 10 % LA

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Moxidectin 100 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CYDECTIN 10 % LA für Rinder, Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin	100 mg
------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	70 mg
Butylhydroxytoluol	≤ 0.6 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 bis 500 kg.

Behandlung und Vorbeugung von Mischinfektionen, verursacht durch die folgenden Nematoden des Magen-Darm-Traktes, Nematoden der Atemwege und bestimmte parasitäre Arthropoden:

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helveticus* (nur adulte Formen)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)
- *Chabertia ovina* (nur adulte Formen)
- *Trichuris* spp. (nur adulte Formen)

Adulte und unreife Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dasselfliegen (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- *Bovicola bovis* (Reduzierung des Befalls)

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (Reduzierung des Befalls)

Das Tierarzneimittel hat eine andauernde Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch folgende Parasiten:

Parasitenspezies	Schutzhauer (Tage)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Zum Zeitpunkt der Behandlung ist das Tierarzneimittel gegen *Hypoderma*-Larven wirksam, eine andauernde Wirkung gegen *Hypoderma* wurde bisher aber nicht ermittelt. Wenn das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht wird, könnte daher die Behandlung mit einem zusätzlichen Tierarzneimittel gegen *Hypoderma* erforderlich sein.

Eine andauernde Wirkung gegen andere Parasitenspezies, als oben in der Liste angegeben, wurde bisher nicht ermittelt. Deshalb kann bei Weidetieren eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten und zwar innerhalb der oben angegebenen Mindestschutzhauer von 90 Tagen, die für die genannten Spezies nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 100 kg oder über 500 kg.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Eine intravaskuläre Injektion kann zu Ataxie, Lähmungen, Krämpfen, Kollaps und Tod führen. Um jedwede intravaskuläre Injektion zu vermeiden, folgen Sie der in Punkt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung" beschriebenen Anwendungsprozedur sorgfältig.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Eine unnötige Anwendung oder eine von den Anweisungen der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann zu einer Erhöhung des Resistenzselektionsdrucks und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenspezies und der -belastung, bzw. des Befallsrisikos aufgrund epidemiologischer Informationen für jede einzelne Herde basieren.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistzenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg. Bei wiederholter Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere einer Substanzklasse, steigt das Risiko der Entwicklung von Resistzenzen. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von entscheidender Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematisch durchgeführte Intervallbehandlungen sowie Behandlung einer ganzen Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten möglichst nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte einhergehen mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen. Für jede einzelne Herde sollte eine Beratung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichts, einer fehlerhaften Anwendung des Tierarzneimittels oder durch fehlende Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).

Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistzenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

Für *Cooperia* spp. und *Ostertagia* spp wurden Resistzenzen gegen Moxidectin in Rindern berichtet.

Bei *Psoroptes ovis* handelt es sich um einen äußerst ansteckenden äußeren Parasiten für Schafe und Rinder. Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten, muss große Sorgfalt darauf verwendet werden, eine Reinfektion zu vermeiden, da die Milben bis zu 15 Tage ohne Wirt lebensfähig sind. Es ist wichtig, dass alle Tiere, die mit einem infizierten Tier in Kontakt waren, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss für mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Für *Psoroptes ovis* Räudemilben wurden Resistzenzen gegen Moxidectin in Schafen und Rindern berichtet. Des Weiteren wurden Parallelresistzenzen mit anderen makrozyklischen Lactonen (Ivermectin und Doramectin) berichtet. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung einer möglichen anaphylaktischen Reaktion, injizieren Sie das Tierarzneimittel nicht intravenös.

Zur Vermeidung von Abszessen sollte die Anwendung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für eine subkutane Injektion in die rückseitige Ohr Oberfläche des Rindes entwickelt und darf auf keine andere Anwendungsart und bei keiner anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch den Tod von *Hypoderma*-Larven im Rückenmarkskanal oder im Ösophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, ein wirksames Tierarzneimittel gegen *Hypoderma*-Larven zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Schwärmezeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

Eine Immunität gegen Nematoden hängt davon ab, in welchem Maß ein Tier einer Infektion ausgesetzt war. Unter Umständen kann eine Anthelminthika-Behandlung die Anfälligkeit der Rinder gegenüber einer Neuinfektion erhöhen, obwohl dies üblicherweise nicht der Fall ist.

Ein Risiko besteht für die Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, besonders wenn die Saison lange dauert, oder im darauffolgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Behandlungsmaßnahmen erforderlich werden.

Nicht bei Rindern mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg oder mehr als 500 kg anwenden. Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle ist abhängig von der injizierten Menge.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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

Vorkehrungen gegen Selbsteinjektionen treffen.

Empfehlung an Ärzte im Fall einer versehentlichen Selbsteinjektion: Symptomatische Behandlung.

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 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. Das Einbringen von Moxidectin in Gewässer kann schwerwiegende und dauerhafte Auswirkungen auf das Leben im Wasser haben. Zur Vermeidung 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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Beachten Sie aber bitte die Hinweise unter Gegenanzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung:

Die Symptome einer Überdosierung stimmen überein mit dem Wirkungsmodus von Moxidectin. Die Anzeichen sind vorübergehender Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie innerhalb von 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 36 bis 72 Stunden ohne Behandlung ab.

Bei einer Dosis, die in beide Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern, Tympanie und Dehydratation beobachtet, die nach Verabreichen von Flüssigkeit wieder abklangen. Die Symptome können wenige Tage bis zu 10 Tage lang andauern. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2} Depression Ataxie (Koordinationsstörung)
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszess an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³ Neurologische Störungen ⁴ (wie Kollaps, Krämpfe, Lähmungen, Blindheit)

¹ sofort oder verzögert, kann sich weiter zu einem Abszess an der Injektionsstelle entwickeln. Die Häufigkeit des Auftretens nimmt bei schwereren Tieren zu.

² verschwindet im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung ohne Behandlung, kann bei einer Reihe von Tieren (< 5%) bis zu 5 Wochen und in sehr seltenen Fällen auch länger andauern.

³ Bei Auftreten solcher Reaktion, sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁴ Schwere Reaktionen können tödlich sein.

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) 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

Zur subkutanen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 0,5 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine einmalige subkutane Injektion ins Ohr mit einer 18 Gauge (Außendurchmesser 1,2 mm, Länge 25 - 40 mm) Injektionsnadel zur subkutanen Anwendung. Der Verschluss der 50 ml - Flasche darf nicht öfter als 20 mal durchstochen werden. Für die 200 ml - Flasche sollte der automatische Injektor verwendet werden. Vor Gebrauch gut schütteln.

Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistzenzen begünstigen. Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Bei kollektiver Behandlung von Tieren sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe mit der Dosis behandelt werden, die der Dosis für das schwerste Tier entspricht. Die Genauigkeit des Dosierbehältnisses sollte gründlich geprüft werden.

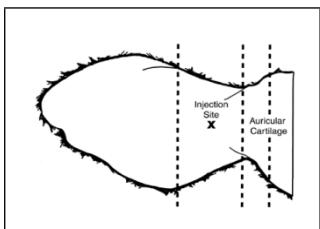
Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe an der rückseitigen Oberfläche des Ohres verabreicht werden, und zwar distal vom distalen Rand des Ohrknorpels. Die rückseitige (äußere) Oberfläche des Ohres sollte zuvor mit einem Antiseptikum gereinigt werden und kurz an der Luft trocknen. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, an der rückseitigen (haarigen) Oberfläche des Ohres palpiert werden. Von dieser Markierung aus sollte die

Nadel etwa 3 bis 3,5 cm distal von diesem Rand (vom Kopf weg) und in Richtung Ohransatz weisend, subkutan eingeführt werden, wobei darauf geachtet werden sollte, keine Blutgefäße zu verletzen. An dieser Stelle sollte die Spritze leicht angezogen werden, um sicherzugehen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

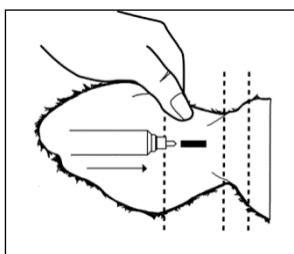
Das durch die Injektion entstandene Depot sollte sich distal vom Rand des Ohrknorpels befinden. Nach der Verabreichung zieht man die Nadel aus der Haut und drückt für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magen-Darm-Würmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison die parasitische Bronchitis (Lungenwurm) und parasitische Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison zu kontrollieren, wobei die Entwicklung infektiöser Larven auf der Weide reduziert wird. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Kälber mit dem geeigneten Gewicht unmittelbar vor dem Weidetrieb eine Injektion erhalten, wenn sie zusammen auf der Weide gehalten werden. Die Tiere sollten während der gesamten Saison auf einem Weideplatz bleiben oder zu einer Weide gebracht werden, auf der zuvor keine anderen Rinder während dieser Saison weideten.

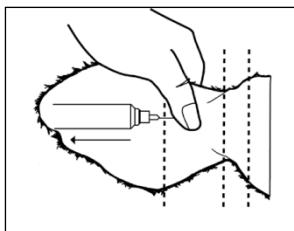
Diagramm: Darstellung der Injektion ins Ohr



- Die Injektionsstelle sollte etwa 3,5 cm distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen.



- Das Ohr sollte mit einer Hand gehalten und gestützt werden.
- Die Injektion sollte subkutan mit einer 18 G Nadel (\varnothing 1,2 mm, Länge 25 - 40 mm) durchgeführt werden.



- Das Depot sollte sich distal vom distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
- Nach dem Entfernen der Nadel auf die Injektionsstelle drücken um die offene Stelle abzudichten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie eine intravenöse Verabreichung, um mögliche anaphylaktische Reaktionen zu vermeiden.

Um Abszessen vorzubeugen, wird eine streng aseptische Technik empfohlen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für die subkutane Injektion in die dorsale Oberfläche des Ohrs von Rindern formuliert und darf auf keinem anderen Verabreichungsweg oder an andere Tierarten verabreicht werden.

Um mögliche Folgereaktionen durch das Absterben von Hypoderma-Larven in der Wirbelsäule oder der Speiseröhre von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, ein gegen Hypoderma-Larven wirksames Produkt nach Beendigung der Fliegenaktivität und bevor die Larven ihre Ruheplätze erreichen, zu verabreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt dieser Behandlung.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 108 Tage.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

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

Zul.-Nr.: 400868.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: 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

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Moxidectin ist ein Parasitizid mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine.

Moxidectin interagiert mit GABA-gesteuerten Chloridionenkanälen.

Die Hauptwirkung beruht auf der Öffnung der Chloridionenkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch Chloridionen einfließen und einen irreversiblen Ruhezustand induzieren. Dies führt zu einer schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der Parasiten.

Pharmakokinetik:

Moxidectin wird nach subkutaner Injektion resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen zwischen 24 und 48 Stunden nach der Injektion erreicht werden. Moxidectin verteilt sich in allen Körperteilen, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 26-32 Tage.

Moxidectin unterliegt einer geringfügigen Biotransformation durch Hydroxylierung im Körper. Es wird überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

Verschreibungspflichtig