

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cydectin 10 % LA Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 70 mg

Butylhydroxytoluol ≤ 0.6 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 bis 500 kg zur Behandlung und Prävention von Mischbefall mit den folgenden Nematoden des Magen-Darm-Traktes, Nematoden der Atemwege und bestimmten parasitären 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)
- . *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 unreife Nematoden der Atemwege

- . *Dictyocaulus viviparus*

Dasselfliegen (Wanderlarven)

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

Läuse

- . *Linognathus vituli*

- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (zur Unterstützung der Eindämmung)

Räudemilben

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (zur Unterstützung der Eindämmung)

Das Produkt besitzt eine anhaltende Wirksamkeit und schützt Rinder vor der Infektion und Neuinfektion durch die folgenden Parasiten während der angegebenen Zeit:

Parasitenspezies	Schutzdauer (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

Das Produkt wirkt gegen Hypoderma-Larven zum Zeitpunkt der Behandlung, jedoch wurde seine anhaltende Aktivität gegen Hypoderma nicht untersucht.

Wird das Produkt vor Ende der Fliegenzeit verabreicht, kann unter Umständen eine ergänzende Behandlung mit einem gegen Hypoderma wirksamen Produkt notwendig sein.

Eine persistierende Wirkung gegen andere Parasitenspezies als oben angegeben wurde bisher nicht ermittelt. Deshalb kann bei Weidetieren innerhalb der oben angegebenen Mindestdauer von 90 Tagen eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten.

5. Gegenanzeigen

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

Das Tierarzneimittel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Die 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 von Antiparasitika oder eine Anwendung, die von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweicht, kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verringerten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Infektionsrisikos basierend auf seinen epidemiologischen Merkmalen für jede Herde beruhen.

Es ist darauf zu achten, die folgenden Handlungen zu vermeiden, da diese die Gefahr der Entwicklung einer Resistenz erhöhen und zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum. Eine wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Pflege anfälliger Refugien unerlässlich, um dieses Risiko zu verringern. Eine systematisch angewandte Intervallbehandlung und die Behandlung einer ganzen Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten nach Möglichkeit nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte

mit entsprechenden Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

- Unterdosierung, die auf eine zu geringe Einschätzung des Körpergewichts, eine Fehlverwaltung des Produkts oder eine unterlassene Kalibrierung des Dosierungsgeräts (falls zutreffend) zurückzuführen ist.

Klinische Verdachtsfälle auf Resistenz gegen Anthelmintika sollten unter Heranziehung geeigneter Tests weiter abgeklärt werden (z. B. mit dem Eizahlreduktionstest). Wenn die Ergebnisse des/der Tests eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum nahelegen, sollte ein Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkmodus angewendet werden.

Resistenzen gegen Moxidectin wurden bei *Cooperia* spp. und *Ostertagia* spp. bei Rindern berichtet.

Psoroptes ovis ist ein extrem ansteckender äußerer Parasit von Schafen und Rindern. Um eine vollständige Kontrolle zu gewährleisten, muss sehr darauf geachtet werden, einen erneuten Befall zu vermeiden, da Milben bis zu 15 Tage lang lebensfähig sein können. Es ist wichtig, dass alle Tiere, die mit infizierten Tieren in Kontakt gekommen sind, mit einem geeigneten Produkt behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infizierten und unbehandelten Herden muss bis mindestens sieben Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Resistenzen gegen Moxidectin wurden bei Räudemilben des Typs *Psoroptes ovis* bei Schafen und Rindern berichtet. Es wurden auch Fälle von Kreuzresistenzen mit anderen makrozyklischen Lactonen (Ivermectin und Doramectin) berichtet. Bei der 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 Vorbeugung gegen eine mögliche anaphylaktoide Reaktion das Produkt nicht intravenös injizieren.

Zur Prävention von Abszessen wird die strikte Einhaltung einer aseptischen Technik empfohlen. Das Tierarzneimittel ist speziell für die subkutane Injektion in die dorsale Ohroberfläche von Rindern formuliert und darf weder auf anderem Weg noch an andere Tierarten verabreicht werden.

Zur Vermeidung möglicher Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Wirbelsäule oder in der Speiseröhre der Tiere empfiehlt sich die Anwendung eines gegen *Hypoderma*-Larven wirksamen Produktes erst nach Ende der Aktivität der Fliegen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen. Befragen Sie Ihren Tierarzt hinsichtlich des korrekten Zeitpunkts dieser Behandlung.

Immunität gegen Nematoden hängt vom Grad der Exposition gegenüber der Infektionsquelle ab. Wenngleich dies nicht die Regel ist, können Umstände eintreten, bei denen Kontrollmaßnahmen mit Anthelmintika die Anfälligkeit von Rindern für eine Neuinfektion erhöhen. Ein Risiko für die Tiere besteht vor allem am Ende ihrer ersten Weidesaison, insbesondere, wenn die Saison lang war, oder im Folgejahr, wenn die Tiere auf eine stark kontaminierte Weide getrieben werden. In solchen Fällen sind unter Umständen weitere Eindämmungsmaßnahmen notwendig.

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

Je nach dem injizierten Volumen sind Reaktionen an der Injektionsstelle häufiger und schwerer.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

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

Selbstinjektion vermeiden. Empfehlung für Ärzte im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatisch 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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Beachten Sie jedoch den Abschnitt über Gegenanzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Moxidectin erhöht die Auswirkungen von GABA-Agonisten.

Überdosierung:

Systemische Anzeichen für eine Überdosierung entsprechen dem Wirkmodus von Moxidectin. Solche Anzeichen äußern sich als vorübergehender Speichelfluss, Depression, Benommenheit und Ataxie 24 bis 36 Stunden nach der Behandlung. Die systemischen Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 36 bis 72 Stunden ohne Behandlung ab. Bei 3 Mal höherer Dosierung als empfohlen, verteilt auf beide Ohren, traten systemische Anzeichen wie Liegen, Muskelzittern, Trommelsucht und Dehydrierung auf, die nach Flüssigkeitszufuhr abklangen. Die systemischen Anzeichen können einige Tage bis zehn Tage lang andauern. Es gibt kein spezielles 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):	Schwellungen an der Injektionsstelle ^{1,2} Depressionen Ataxie (Inkoordination)
---	--

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszesse an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³ Neurologische Störung ⁴ (wie Kollaps, Krämpfe, Lähmung, Blindheit)
---	--

¹ sofort oder verzögert, können sich zu Abszessen an der Injektionsstelle entwickeln, Häufigkeit nimmt bei schwereren Tieren zu.

² verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung ohne Behandlung, können bis zu 5 Wochen ($< 5\%$ der Fälle) oder länger (in sehr seltenen Fällen) andauern.

³ Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Subkutane 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, 25-40 mm Länge Injektionsnadel. Die Stopfen der Durchstechflasche mit 50 ml dürfen nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden. Für die 200 ml Flasche sollte der automatische Injektor verwendet werden.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen. Um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Sollen Tiere kollektiv behandelt werden, sind möglichst homogene Gruppen zu bilden und alle Tiere einer Gruppe mit der Dosierung zu behandeln, die der schwersten entspricht. Die Genauigkeit des Dosierungsgeräts sollte gründlich überprüft werden.

Die Injektion ist subkutan in das lose Gewebe auf der dorsalen Seite des Ohres, unmittelbar distal zum distalen Rand des Ohrknorpels zu setzen.

Zunächst sollte die dorsale (äußere) Fläche des Ohrs mit einem Antiseptikum gesäubert und kurz an der Luft trocknen gelassen werden.

Den Rand des am weitesten in Richtung Kopf gelegenen Ohrknorpels an der dorsalen (fellbewachsenen) Fläche des Ohrs ertasten. Diese Stelle als Anhaltspunkt verwenden und die Kanüle unter sorgfältiger Vermeidung von Blutgefäßen (Arterien, Venen) subkutan einführen. Beginnen Sie dazu an einem etwa 3 bis 3,5 cm distal zu diesem Rand (weg vom Kopf) gelegenen Punkt in Richtung zur Ohransatz und schieben Sie die Nadel bis zur Ansatzstelle vor. Den Kolben der Spritze nun vorsichtig zurückziehen, um sich zu vergewissern, dass sich die Kanüle nicht in einem Blutgefäß befindet.

Das resultierende Depot sollte sich bei der Injektion unmittelbar distal zum Rand des Ohrknorpels befinden.

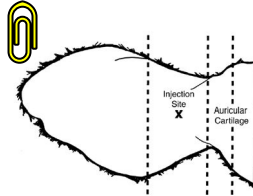
Nach der Anwendung wird die Kanüle aus der Haut gezogen und mehrere Sekunden lang mit dem Daumen auf die Injektionsstelle gedrückt.

Aufgrund des Langzeitschutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magenwürmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit der Formulierung, bevor die Tiere auf die Weide getrieben werden, die Eindämmung einer parasitären Bronchitis (Lungenwurm) und einer parasitären Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison, indem die

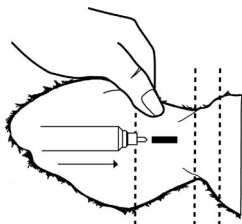
Anhäufung infektiöser Larven auf der Weide in Zusammenhang mit diesen Parasiten verringert wird. Für optimale Ergebnisse sollte jedes Kalb, das bereits über das notwendige Zielgewicht verfügt, unmittelbar, bevor es auf die Weide getrieben wird, injiziert werden.

Die Tiere sollten während der gesamten Weidesaison in Gruppen auf Standweiden gehalten oder auf eine Weide getrieben werden, die in der jeweiligen Saison noch nicht von anderen Rindern beweidet worden ist.

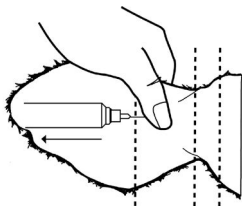
Abbildung: Vorgehensweise zur Injektion in das Ohr



- Die Injektionsstelle befindet sich etwa 3,5 cm distal zum distalen Rand des Ohrknorpels.



- Das Ohr mit einer Hand ruhig halten.
- Für die Injektion eine subkutane Kanüle (18 G, 2,5 cm) verwenden.



- Den Inhalt injizieren. Das Depot sollte sich unmittelbar distal zum distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
- Während des Zurückziehens der Spritze Druck auf die Injektionsstelle ausüben, damit sie sich leichter verschließt.

[Abbildung]

Injection Site = Injektionsstelle

Auricular Cartilage = Rand des Ohrknorpels

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Vermeidung möglicher anaphylaktoider Reaktionen möglichst nicht intravenös anwenden. Zur Prävention von Abszessen wird die strikte Einhaltung einer aseptischen Technik empfohlen. Cydectin 10% LA für Rinder ist speziell für die subkutane Injektion in die dorsale Ohrfläche von Rindern formuliert und darf weder auf anderem Weg noch an andere Tierarten verabreicht werden.

Zur Vermeidung möglicher Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven in der Wirbelsäule oder in der Speiseröhre der Tiere empfiehlt sich die Anwendung eines gegen *Hypoderma*-Larven wirksamen Produktes erst nach Ende der Aktivität der Fliegen und bevor die Larven ihre Ruhestätten erreichen. Befragen Sie Ihren Tierarzt hinsichtlich des korrekten Zeitpunkts dieser Behandlung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 108 Tage.

Milch: Nicht zugelassen für die Anwendung bei Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die zur Herstellung von Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, sowie innerhalb von 80 Tagen vor dem Abkalben.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

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-V275563

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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:**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen**Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 wirkt auf GABA-Rezeptoren und Chloridkanäle.

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 Wirkstoff in Kontakt kommen.

Pharmakokinetische Angaben

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin absorbiert, wobei die maximalen Blutkonzentrationen 24 bis 48 Stunden nach der Injektion erreicht sind. Der Wirkstoff wird in alle Körpergewebe verteilt, aufgrund seiner Lipophilie jedoch in erster Linie in das Fettgewebe. Die Halbwertszeit der Depletion in Fettgewebe beträgt 26 - 32 Tage.

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