

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff

Moxidectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxyanisol E320 0,10 mg

Butylhydrochinon 0,03 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen
Blassgelbe, ölige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infestationen beim Rind mit gegenüber Moxidectin empfindlichen Parasiten.

Zur Behandlung von Infestationen verursacht durch:

- 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 eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*

- Haarlinge:

- . *Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

- Räudemilben:

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis*

- Hornfliegen

- . *Haematobia irritans*

CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON Lösung besitzt eine dauerhafte Wirkung von 5 Wochen gegen eine Reinfestation durch *Ostertagia ostertagi* und von 6 Wochen gegen *Dictyocaulus viviparus*.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können. Siehe Abschnitt 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur topischen Anwendung.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterben von Dasselarven im Rückenmarkskanal oder im Oesophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON Lösung nach Beendigung der Schwärmzeit 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

- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
- Während der Anwendung sind Schutzkleidung und undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.
- Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten können nach der Anwendung an der Applikationsstelle unerwünschte Reaktionen auftreten.

Neurologische Symptome (einschließlich Ataxie, Zittern und Lethargie) wurden in sehr seltenen Fällen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren und Zuchtbullen erwiesen. Siehe Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

500 µg Moxidectin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Cydectin 5 mg/ml pour on pro 10 kg KGW) ist einmalig äußerlich anzuwenden. Entlang der Mitte des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz auftragen. Nur auf saubere, gesunde Haut auftragen.

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

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

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Milbemycine;

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von 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)-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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Übergießen wird das Medikament in alle Körpergewebe verteilt (mit Ausnahme der Muskulatur), aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5 - 15-fach 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.

5.3 Umweltbezogene Eigenschaften

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

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

ist; hierbei wurden folgende 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aromatisiertes Lösungsmittel, Polyoxypropylene, Polyisobutylene, Propylenglykol, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydrochinon, Zitronensäure-Monohydrat (E330), fraktioniertes Kokosnussöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln vor der Verabreichung mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Nicht über 25°C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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

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.

Das Tierarzneimittel ist für Fische und im Wasser lebende Organismen toxisch.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00312

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

07. April 1997/ 09.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.