

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe
Moxidectin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält:

Moxidectin 1,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Liter
2,5 Liter
5 Liter

5. ZIELTIERART(EN)

Schaf

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen verursacht durch:

- Adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden:

Haemonchus contortus (einschließl. inhibierter Larven)

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (einschließl. inhibierter Larven)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata

Trichostrongylus axei (einschließl. inhibierter Larven)

Trichostrongylus colubriformis

Trichostrongylus vitrinus

Nematodirus battus

Nematodirus spathiger

Nematodirus filicolis (nur adulte Stadien)

Strongyloides papillosus (nur Larvalstadien)

Cooperia curticei (nur adulte Stadien)

Cooperia oncophora

Oesophagostomum columbianum

Oesophagostomum venulosum (nur adulte Stadien)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (nur adulte Stadien)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

Dictyocaulus filaria

Das Tierarzneimittel besitzt eine dauerhafte Wirkung bezüglich der Vorbeugung einer Reinfektion:

- von 5 Wochen durch *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* und *Haemonchus contortus*
- von 4 Wochen durch *Oesophagostomum columbianum*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben, einmalige orale Verabreichung mit einem entsprechenden Standardapplikator.
200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht).

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Werden Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und behandelt werden, um eine zu geringe Dosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 5 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Mehrfachresistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Moxidectin, Levamisol, Benzimidazol und Ivermectin wurden in ganz Europa berichtet. Moxidectin-resistente *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* wurden ebenfalls beschrieben.

Daher sollten bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Darüber hinaus sollte die Anwendung auf der lokalen Vorgeschichte von Behandlungen und Empfehlungen basieren, wie das Tierarzneimittel unter nachhaltigen Bedingungen angewendet werden kann, um eine weitere Selektion der Resistenz gegen antiparasitäre Verbindungen zu begrenzen. Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Bekämpfung resistenter Stämme gebraucht wird.

Es wird empfohlen, bei Verdachtsfälle auf Resistenz weiterführende Untersuchungen mit geeigneter Diagnosemethode (z.B. Eizahl-Reduktionstest) durchzuführen. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Für dieses Tierarzneimittel wurden Umweltrisiken ermittelt; es gelten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Cydectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00333

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für 1 Liter, 2,5 Liter bzw. 5 Liter Kanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe
Moxidectin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält:

Moxidectin 1,00 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Liter
2,5 Liter
5 Liter

5. ZIELTIERART(EN)

Schaf

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen verursacht durch:

- Adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden:

Haemonchus contortus (einschließl. inhibierter Larven)
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (einschließl. inhibierter Larven)
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata
Trichostrongylus axei (einschließl. inhibierter Larven)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Nematodirus battus
Nematodirus spathiger
Nematodirus filicolis (nur adulte Stadien)
Strongyloides papillosus (nur Larvalstadien)
Cooperia curticei (nur adulte Stadien)
Cooperia oncophora
Oesophagostomum columbianum
Oesophagostomum venulosum (nur adulte Stadien)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (nur adulte Stadien)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

Dictyocaulus filaria

Das Tierarzneimittel besitzt eine dauerhafte Wirkung bezüglich der Vorbeugung einer Reinfektion:

- von 5 Wochen durch *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* und *Haemonchus contortus*
- von 4 Wochen durch *Oesophagostomum columbianum*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben, einmalige orale Verabreichung mit einem entsprechenden Standardapplikator.
200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht).

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der eingesetzten Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Werden Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und behandelt werden, um eine zu geringe Dosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Schafe:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 5 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlung und die Behandlung der gesamten Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Mehrfachresistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Moxidectin, Levamisol, Benzimidazol und Ivermectin wurden in ganz Europa berichtet. Moxidectin-resistente *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* wurden ebenfalls beschrieben.

Daher sollten bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Darüber hinaus sollte die Anwendung auf der lokalen Vorgeschichte von Behandlungen und Empfehlungen basieren, wie das Tierarzneimittel unter nachhaltigen Bedingungen angewendet werden kann, um eine weitere Selektion der Resistenz gegen antiparasitäre Verbindungen zu begrenzen. Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Bekämpfung resistenter Stämme gebraucht wird.

Es wird empfohlen, bei Verdachtsfälle auf Resistenz weiterführende Untersuchungen mit geeigneter Diagnosemethode (z.B. Eizahl-Reduktionstest) durchzuführen. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Für dieses Tierarzneimittel wurden Umweltrisiken ermittelt; es gelten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Cydectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00333

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

