

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Cydetin® 0,1%** orale Lösung zum Eingeben für Schafe

Moxidectin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin 1,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40,00 mg

Butylhydroxytoluol 2,50 mg

Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O 0,27 mg

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

3. DARREICHUNGSFORMOrale Lösung zum Eingeben.
Blassgelbe Lösung.**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Zieltierart(en)**

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen des Schafes mit Moxidectin-sensitiven Parasiten.

Zur Behandlung und Verhütung von Infektionen verursacht durch:

- Adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden:

Haemonchus contortus (einschließl. inhibierter Larven)*Ostertagia circumcincta* (einschließl. inhibierter Larven)*Ostertagia trifurcata*

Trichostrongylus axei (einschließl. inhibierter Larven)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Nematodirus battus
Nematodirus spathiger
Nematodirus filicolis (nur adulte Parasiten)
Strongyloides papillosus (nur Larvalstadium)
Cooperia curticei (nur adulte Parasiten)
Cooperia oncophora
Oesophagostomum columbianum
Oesophagostomum venulosum (nur adulte Parasiten)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (nur adulte Parasiten)

- Adulte Nematoden des Respirationstraktes:
Dictyocaulus filaria

Das Produkt hat einen persistenten Effekt bezüglich der Verhütung einer Reinfektion:
von 5 Wochen durch *Ostertagia circumcincta* und *Haemonchus contortus*
von 4 Wochen durch *Oesophagostomum columbianum*

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Produkt wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Produktes oder fehlende Kalibrierung des Dosiergerätes.
- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In einigen Ländern ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktone bei *Teladorsagia* beim Schaf berichtet worden. In ganz Europa war im Jahr 2008 die Moxidectin-Resistenz sehr gering. Nur ein Fall, bei dem ein Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenter Stamm von *Teladorsagia circumcincta* involviert war, wurde gemeldet.

Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Kontrolle resistenter Stämme gebraucht wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Bei der Anwendung des Produkts nicht rauchen oder essen.
- Bei der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe tragen.

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 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 Schafen mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von 4 Tagen 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; Studien mit entstandenen Rückständen 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 Eingeben an Schafe sollten behandelte Tiere während der ersten 3 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cydectin® 0,1% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkungen der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Antagonisten kann bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, einmalige Verabreichung mit einem entsprechenden Standard-applikator.

1,0 ml Cydectin 0,1% / 5 kg Lebendgewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Lebendgewicht.

Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Exaktheit der Dosierung muss überprüft werden. Nicht mit anderen Produkten mischen.

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

Symptome treten im Allgemeinen erst beim 5-fachen der empfohlenen Menge auf. Sie zeigen sich in Form von vorübergehendem Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxien 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage.
Milch: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum, Endektozid.
ATCvet-Code: QP54AB02.

Moxidectin ist ein Parasitizid gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)- und Glutamat-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 Paralyse und schließlich zum Tod der dem Mittel ausgesetzten Parasiten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Moxidectin zu 22 % absorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 9 Stunden nach der Applikation erreicht wird. Das Produkt wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist Fett das Zielgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird. Die Abbauhalbwertszeit im Fett beträgt 23 bis 28 Tage.

Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

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 ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

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

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

Benzylalkohol (E1519)
 Butylhydroxytoluol
 Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O
 Polysorbat 80
 Propylenglycol
 Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
 Natriummonohydrogenphosphat Dodecahydrat
 Phosphorsäure als pH Puffer
 Natriumhydroxid als pH Puffer
 Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Unter 25 °C lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Liter HDPE-Kanister. 2,5 und 5,0 Liter LDPE-Kanister.

Möglicherweise werden 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.

Gefährlich für Fische und Wasserorganismen.

Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Produkt oder gebrauchten Behältnissen kontaminiert werden.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 34060.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.10.1996 / 13.10.2005/ 13.Oktober 2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.