

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CYDECTIN® 0,5% Pour-On, Lösung zum Aufgießen auf den Rücken, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Aufgießen auf den Rücken enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 5,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,10 mg

2-tert-Butylbenzol-1,4-diol 0,03 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgießen auf den Rücken.
Blassgelbe, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart**

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Moxidectin ist indiziert zur Behandlung von Infektionen bei Rindern, verursacht durch moxidectinempfindliche Stämme von:

a) adulte und unreife Magendarmwürmer:

- Haemonchus placei
- Ostertagia ostertagi (einschließl. inhibierter Larven)
- Trichostrongylus axei
- Nematodirus helvetianus
- Cooperia oncophora (variable Wirksamkeit gegenüber L₄)
- Cooperia punctata (nur adulte Form)
- Oesophagostomum radiatum (nur adulte Form)
- Bunostomum phlebotomum (nur adulte Form)

b) adulte Lungenwürmer:

- Dictyocaulus viviparus

c) Dassellarven (Wanderlarven):

- Hypoderma bovis
- Hypoderma lineatum

d) Läuse:

- Linognathus vituli
- Haematopinus eurysternus
- Solenopotes capillatus

e) Haarlinge:

- Bovicola bovis (Damalinia bovis)

f) Räude-Milben:

- Sarcoptes scabiei
- Psoroptes ovis
- Chorioptes bovis

g) Hornfliegen:

- Haematobia irritans

Dauerwirkung:

CYDECTIN® 0,5% Pour-On-Lösung besitzt eine Dauerwirkung gegen Ostertagia über 5 Wochen und gegen Dictyocaulus viviparus über 6 Wochen.

Der Einfluss eines dichten und langen Haarkleides sowie extremer Witterungsbedingungen (z.B. langanhaltender Regen, starke UV-Bestrahlung) auf die persistierende Wirkung wurde bisher nicht geprüft. Im Einzelfall kann daher eine verminderte Langzeitwirkung nicht ausgeschlossen werden.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei Kälbern, die jünger als 8 Wochen sind, anwenden.

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, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz bei Rindern 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 Verwendung finden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Alle Tiere aus derselben Gruppe behandeln.

Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen durch Sekundärinfektionen infolge des Absterbens von Dasselarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres wird empfohlen, CYDECTIN® 0,5% Pour-On nach Beendigung der Flugphase und bevor die Larven ihren Endsitz erreichen zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Regeln der guten Veterinärpraxis sind in angemessener Weise anzuwenden:

- Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Schutzkleidung und Handschuhe werden beim Gebrauch des Produktes empfohlen.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Während der Verabreichung des Produktes nicht rauchen oder essen.

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)

In sehr seltenen Fällen wurden lokale Reaktionen an der Applikationsstelle beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von CYDECTIN® 0,5% Pour-On sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter 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 von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1,0 ml CYDECTIN® 0,5% Pour-On pro 10 kg Körpergewicht.

Die Anwendung erfolgt als einmalige äußerliche Applikation, aufzutragen entlang des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz. Auf saubere und gesunde Haut auftragen.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Es wurden keine Symptome von Überdosierung bei Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis bemerkt. Bei jungen Rindern kann bereits die dreifache therapeutische Dosis zu Überdosierungserscheinungen führen.

Im Falle einer Intoxikation manifestieren sie sich als milder Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen 8-12 Stunden nach der Behandlung. Im Allgemeinen ist eine Therapie nicht notwendig.

Innerhalb von 24 bis 48 Stunden klingen die Symptome wieder ab. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Symptomatische Therapiemaßnahmen werden empfohlen.

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone.

ATCvet-Code: QP54AB02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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 CYDECTIN® Pour-On Anwendung wird das Medikament über alle Körpergewebe verteilt (mit Ausnahme der Muskeln), aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5-15 mal höher als in anderen Geweben.

Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylation 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

Aromatische Kohlenwasserstoffe (C8-C10)
α-Propionyl-ω-tetradecyloxypoly (oxypropylen)-2
Polyisobutylen
Propylenglycol
Citronensäure
Kokosfett

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenbehälter mit 500 ml, 1000 ml, 2500 ml und 5000 ml Lösung.

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.

Moxidectin kann für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400190.00.00

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

09.12.1998 / 10.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.