

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Cydetin[®] 1% Injektionslösung für Rinder****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Moxidectin 10,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 40,00 mg

Butylhydroxytoluol (E 321) 2,50 mg

Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O (E 385) 0,27 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Gelb-hellgelbe Lösung, frei von Schwebstoffen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Moxidectin ist ein Endektozid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten beim Rind.

Rind:

Moxidectin ist indiziert zur Behandlung und Verhütung von Infektionen, verursacht durch:

a) adulte und unreife Magendarmwürmer:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*

- *Ostertagia ostertagi* (einschl. inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (nur adulte Formen)
- *Nematodirus spathiger*
- *Cooperia surnabada*
- *Cooperia oncophora*
- *Cooperia pectinata*
- *Cooperia punctata*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Formen)
- *Chabertia ovina* (nur adulte Formen)
- *Trichuris spp.* (nur adulte Formen)

b) adulte und unreife Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus viviparus*

c) Dassellarven (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

d) Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Hæmatopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

e) Haarlinge:

- Reduktion des Befalles mit *Damalinia* (syn. *Bovicola*) *bovis*

f) Räude-Milben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- Reduktion des Befalles mit *Chorioptes bovis*

Moxidectin schützt die Rinder gegen eine Neuinfektion mit *Ostertagia* über 5 Wochen und mit *Dictyocaulus* über 6 Wochen.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder industrielle Zwecke vorgesehen ist, sowie innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

Nicht bei Pferden anwenden.
Nicht bei Hunden anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

- Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.

- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer Anwendung des Tierarzneimittels, die nicht der Auszeichnung entspricht, oder bei fehlender Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).
- Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen besonderer Empfindlichkeit sollen Kälber, die weniger als 8 Wochen alt sind, nicht behandelt werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch den Tod von *Hypoderma*-Larven im Rückgrat oder im Ösophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, Cydectin 1% Injektionslösung zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Flugaktivität der Dassel und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Der Tierarzt sollte die Empfehlung bezüglich des richtigen Zeitpunktes für die Behandlung geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei der Anwendung des Produkts nicht rauchen, trinken oder essen.

Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Hinweis für den Arzt im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Alle spezifischen Anzeichen sind symptomatisch zu behandeln.

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 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. Das Tierarzneimittel sollte 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schläfrigkeit, Depression, Lethargie, Apathie und Schwäche wurden in sehr seltenen Fällen nach Behandlung beobachtet. In seltenen Fällen des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen wird eine symptomatische Therapie empfohlen.

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 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 von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtbullen erwiesen.

Der Punkt 4.3 Gegenanzeigen ist jedoch zu berücksichtigen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

1,0 ml pro 50 kg Lebend-Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Moxidectin pro kg Lebend-Körpergewicht, verabreicht durch eine subkutane Injektion vor oder hinter dem Schulterblatt mit einer 16-18er (1,5-1,2 mm) Nadel, die 0,5 inch (1,5 cm) lang ist.

Die Anwendung eines Mehrfachdosierungssystems mit einer Aufsteckkanüle wird für die Packungsgrößen 200 ml und 500 ml empfohlen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

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

Die Symptome einer Überdosierung stehen mit dem Wirkungsmechanismus von Moxidectin im Einklang und treten im Allgemeinen erst auf, wenn mehr als das 3-fache der empfohlenen Dosis verabreicht wird. Sie manifestieren sich als vorübergehender Speichelfluss, Depression, Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen 8 bis 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.

4.11. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 65 Tage.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder industrielle Zwecke vorgesehen ist, sowie innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Moxidectin.

ATCvet-Code: QP 54 AB 02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Endektozid gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. 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.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Moxidectin irgendeine weitere pharmakologische Wirkung auf andere Säugetierorgane oder -gewebe ausübt. Die einzigen toxischen Effekte, die in toxikologischen Prüfungen oder bei Anwendungen in Tierversuchstests beobachtet wurden, standen völlig im Einklang mit seinem Wirkungsmechanismus in Bezug auf die neuromuskuläre Übertragung.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin schnell und vollständig absorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 8 bis 12 Stunden nach der Injektion erreicht wird. Das Arzneimittel 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 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

Benzylalkohol (E 1519)
Butylhydroxytoluol (E 321)
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O (E 385)
Polysorbat 80
Propylenglycol
Natriummonohydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat
Phosphorsäure und/oder Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

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: 36 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flaschen mit jeweils 50 ml, 200 ml und 500 ml Inhalt und Bromobutyl-Gummistopfen.

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.

Der Wirkstoff Moxidectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit öffentlichen Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

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

Zul.-Nr.: 31408.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.03.1995 / 31.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.