

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 10% LA für Rinder, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 70,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 bis 500 kg.

Behandlung und Vorbeugung von Mischinfektionen, verursacht durch die folgenden Nematoden des Magen-Darm-Traktes, Nematoden der Atemwege und bestimmte Parasiten:

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließlich 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)

Adulte und unreife Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dasselfliegen (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus euryesternus*
- *Solenopotes capillatus*

Haarlinge:

- *Bovicola bovis* (Reduzierung des Befalls)

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (Reduzierung des Befalls)

Das Tierarzneimittel hat eine andauernde Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch folgende Parasiten:

| Parasitenspezies | Schutzdauer (Tage) |
|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 120 |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | 120 |
| <i>Haemonchus placei</i> | 90 |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 150 |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | 90 |
| <i>Linognathus vituli</i> | 133 |

Zum Zeitpunkt der Behandlung ist das Tierarzneimittel gegen *Hypoderma*-Larven wirksam, eine andauernde Wirkung gegen *Hypoderma* wurde bisher aber nicht ermittelt. Wenn das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht wird, könnte daher die Behandlung mit einem zusätzlichen Tierarzneimittel gegen *Hypoderma* erforderlich sein.

Eine andauernde Wirkung gegen andere Parasitenspezies, als oben in der Liste angegeben, wurde bisher nicht ermittelt. Deshalb kann bei Weidetieren eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten und zwar innerhalb der oben angegebenen Mindestschutzdauer von 90 Tagen, die für die genannten Spezies nachgewiesen wurde.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 100 kg oder über 500 kg.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Die intravaskuläre Injektion kann zu Ataxie, Lähmungen, Krämpfen, Kollaps und Tod führen. Um jedwede intravaskuläre Injektion zu vermeiden, folgen Sie der in Punkt "Dosierung und Art der Anwendung" beschriebenen Anwendungsprozedur sorgfältig.

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:

Zur Vermeidung von Abszessen sollte die Anwendung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. CYDECTIN 10% LA für Rinder wurde speziell für eine subkutane Injektion in die rückseitige Ohroberfläche des Rindes entwickelt und darf auf keine andere Anwendungsart und bei keiner anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch den Tod von Hypoderma-Larven im Rückenmarkskanal oder im Ösophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, ein wirksames Tierarzneimittel gegen Hypoderma-Larven zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

Eine Immunität gegen Nematoden hängt davon ab, in welchem Maß ein Tier einer Infektion ausgesetzt war. Unter Umständen kann eine Anthelminthika-Behandlung die Anfälligkeit der Rinder gegenüber einer Neuinfektion erhöhen, obwohl dies üblicherweise nicht der Fall ist.

Ein Risiko besteht für die Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, besonders wenn die Saison lange dauert, oder im darauf folgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Behandlungsmaßnahmen erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Vorkehrungen gegen Selbstinjektionen treffen.

Empfehlung an Ärzte im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatische Behandlung.

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)

In seltenen Fällen können an der Injektionsstelle sofort oder verzögert Schwellungen beobachtet werden, diese Schwellungen können sich weiter zu Abszessen entwickeln (ca. 1% der Fälle). Die Häufigkeit des Auftretens von Schwellungen an der Injektionsstelle nimmt bei schwereren Tieren zu. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung ohne Behandlung, einige können bis zu 5 Wochen bei einer Reihe von Tieren (< 5%) und in sehr seltenen Fällen auch länger andauern.

In seltenen Fällen können Depressionen und Ataxie nach der Injektion beobachtet werden.

Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfällen)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von CYDECTIN 10% LA 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

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Beachten Sie aber bitte die Hinweise unter 4.3 Gegenanzeigen.

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

Die Dosierung beträgt 0,5 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine einmalige subkutane Injektion ins Ohr mit einer 18 Gauge (Außendurchmesser 1,2 mm, Länge 25-40 mm) Injektionsnadel zur subkutanen Anwendung. Der

Verschluss der 50 ml-Flasche darf nicht öfter als 20-mal durchstochen werden. Für die 200 ml-Flasche sollte der automatische Injektor verwendet werden.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosis sollte geprüft werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

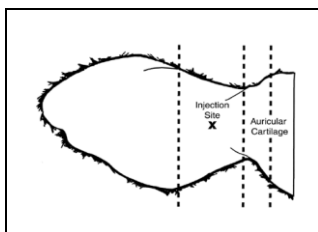
Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe an der rückseitigen Oberfläche des Ohres verabreicht werden, und zwar distal vom distalen Rand des Ohrknorpels. Die rückseitige (äußere) Oberfläche des Ohres sollte zuvor mit einem Antiseptikum gereinigt werden und kurz an der Luft trocknen. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, an der rückseitigen (haarigen) Oberfläche des Ohres palpirt werden. Von dieser Markierung aus sollte die Nadel etwa 3 bis 3,5 cm distal von diesem Rand (vom Kopf weg) und in Richtung Ohransatz weisend, subkutan eingeführt werden, wobei darauf geachtet werden sollte, keine Blutgefäße zu verletzen. An dieser Stelle sollte die Spritze leicht angezogen werden, um sicherzugehen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

Das durch die Injektion entstandene Depot sollte sich distal vom Rand des Ohrknorpels befinden.

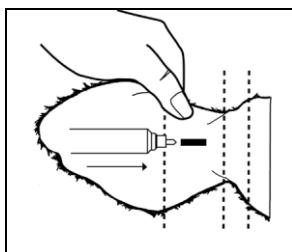
Nach der Verabreichung zieht man die Nadel aus der Haut und drückt für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magen-Darm-Würmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison, die parasitische Bronchitis (Lungenwurm) und parasitische Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison zu kontrollieren, wobei die Entwicklung infektiöser Larven auf der Weide reduziert wird. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Kälber mit dem geeigneten Gewicht unmittelbar vor dem Weidetrieb eine Injektion erhalten, wenn sie zusammen auf der Weide gehalten werden. Die Tiere sollten während der gesamten Saison auf einem Weideplatz bleiben oder zu einer Weide gebracht werden, auf der zuvor keine anderen Rinder während dieser Saison weideten.

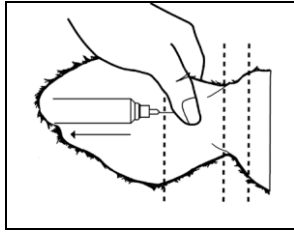
Diagramm: Darstellung der Injektion ins Ohr



- Die Injektionsstelle sollte etwa 3,5 cm distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen.



- Das Ohr sollte mit einer Hand gehalten und gestützt werden.
- Die Injektion sollte subkutan mit einer 18 G Nadel (Ø 1,2 mm, Länge 25-40 mm) durchgeführt werden.
- Das Depot sollte sich distal vom distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
- Nach dem Entfernen der Nadel auf die Injektionsstelle drücken, um die offene Stelle abzudichten.



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

Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle ist abhängig von der injizierten Menge. Die Symptome einer Überdosierung stimmen überein mit dem Wirkungsmodus von Moxidectin. Die Anzeichen sind vorübergehender Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie innerhalb von 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 36 bis 72 Stunden ohne Behandlung ab.

Bei einer Dosis, die in beide Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern, Tympanie und Dehydrierung beobachtet, die nach Verabreichen von Flüssigkeit wieder abklagen. Die Symptome können wenige Tage bis zu 10 Tage lang andauern. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 108 Tage.

Milch: Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr oder für die industrielle Verwendung vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin.

Die Wartezeit gilt nur für eine Einzelinjektion am Ohr.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Endektozid.

ATCvet-Code: QP 54 AB 02.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Parasitizid mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemicine.

Moxidectin interagiert mit GABA-gesteuerten Chloridionenkanälen.

Die Hauptwirkung beruht auf der Öffnung der Chloridionenkanäle an der postsynaptischen Membran, wodurch Chloridionen einfließen und einen irreversiblen Ruhezustand induzieren. Dies führt zu einer schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der Parasiten.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Moxidectin wird nach subkutaner Injektion resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen zwischen 24 und 48 Stunden nach der Injektion erreicht werden. Moxidectin verteilt sich in allen Körpergeweben, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 26-32 Tage.

Moxidectin unterliegt einer geringfügigen Biotransformation durch Hydroxylierung im Körper. Es wird überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

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)
Sorbitanoleat (Crill 4 HP)
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehältnis: HDPE-Flasche
Verschluss: Flurotec-beschichteter Chlorobutyl-Gummi-Stopfen
Aluminium-Abreiß-Verschluss (50 ml-Flasche)
Aluminium-Kappe (200 ml-Flasche)

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Flasche mit 200 ml Injektionslösung.

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.

Extrem gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen.

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.: 400868.00.00

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

17.11.2005 / 11.02.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

