

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Moxidectin 5,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol	0,10 mg
2-tert-Butylbenzol-1,4-diol	0,03 mg
Aromatische Kohlenwasserstoffe (C8-C10)	
$\alpha$ -Propionyl- $\omega$ -tetradecyloxypoly (oxypropylen)-2	
Polyisobutylen	
Propylenglycol	
Citronensäure	
Kokosfett	

Blassgelbe, ölige Lösung zum Übergießen.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1. Zieltierart(en)**

Rind.

**3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

a) adulte und unreife Magendarmwürmer:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließl. inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*

- *Cooperia oncophora* (variable Wirksamkeit gegenüber L<sub>4</sub>)
- *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:

Das Tierarzneimittel 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.

### 3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

### 3.4. Besondere Warnhinweise

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.

### **3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen durch Sekundärinfektionen infolge des Absterbens von Dasselarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres wird empfohlen, das Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

### **3.6. Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Applikationsstelle <sup>1</sup> , neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Zittern und Lethargie)
--	--

<sup>1</sup>lokal

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

### 3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels 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 eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

### 3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

## **antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 14 Tage.  
Milch: 0 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QP54AB02.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3. Pharmakokinetik**

Nach Anwendung wird das Tierarzneimittel 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.

### **Umweltverträglichkeit**

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:

<b>Organismus</b>		<b>EC50</b>	<b>NOEC</b>
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

EC<sub>50</sub>: 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 langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen vor der Anwendung.

### **5.2. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

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

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

### **5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgrößen:

500 ml Behälter in einer Faltschachtel.

1000 ml Behälter in einer Faltschachtel.

2500 ml Behälter in einer Faltschachtel.

5000 ml Behälter in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

400190.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.12.1998

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 0,5% Pour-On, Lösung zum Übergießen auf den Rücken

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Moxidectin 5,00 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

1000 ml

2500 ml

5000 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels 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.

Nehmen Sie folgende Tabelle als Richtlinie:

Körpergewicht in kg	Aufzutragendes Volumen in ml
50	5,0
100	10,0
150	15,0
200	20,0
250	25,0



300	30,0
350	35,0
400	40,0
450	45,0
500	50,0
550	55,0
600	60,0

Für Tiere, die mehr als 600 kg wiegen, erhöht sich das Volumen um 1 ml für je 10 kg zusätzliches Körpergewicht.

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

## **7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 0 Tage.

## **8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: .....

## **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

## **10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

400190.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

**Polyethylenbehälter**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 0,5% Pour-On, Lösung zum Übergießen auf den Rücken

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Moxidectin                      5,00 mg

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe:              14 Tage.

Milch:                              0 Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: .....

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

Zoetis Deutschland GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Moxidectin	5,00 mg
------------	---------

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol	0,10 mg
2-tert-Butylbenzol-1,4-diol	0,03 mg

Blassgelbe, ölige Lösung zum Übergießen.

### 3. Zieltierart(en)

Rind.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

a) adulte und unreife Magendarmwürmer:

- *Haemonchus placei*
- *Ostertagia ostertagi* (einschließl. inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Nematodirus helvetianus*
- *Cooperia oncophora* (variable Wirksamkeit gegenüber L<sub>4</sub>)
- *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 eurytenuis*
- *Solenopotes capillatus*

e) Haarlinge:

- *Bovicola bovis (Damalinia bovis)*

f) Räude-Milben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis*

g) Hornfliegen:

- *Haematobia irritans*

Dauerwirkung:

Das Tierarzneimittel 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.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei anderen Tierarten, da schwere Nebenwirkungen, einschließlich Todesfälle bei Hunden, auftreten können.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen durch Sekundärinfektionen infolge des Absterbens von Dasselarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres wird empfohlen, das Tierarzneimittel 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen vor der Anwendung.

## 7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Applikationsstelle <sup>1</sup> , neurologische Symptome (z.B. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Zittern und Lethargie (verminderte Aktivität))
---	--

<sup>1</sup>lokal

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen.

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1,0 ml des Tierarzneimittels 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.

Nehmen Sie folgende Tabelle als Richtlinie:

<u>Körpergewicht in kg</u>	<u>Aufzutragendes Volumen in ml</u>
50	5,0
100	10,0
150	15,0
200	20,0
250	25,0
300	30,0
350	35,0
400	40,0
450	45,0
500	50,0
550	55,0
600	60,0

Für Tiere, die mehr als 600 kg wiegen, erhöht sich das Volumen um 1 ml für je 10 kg zusätzliches Körpergewicht.



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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 0 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

400190.00.00

### Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2020 0049

E-Mail: [tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L

Ctra.Camprodon, s/nº "la Riba"

17813 Vall de Bianya, Girona

Spanien

Verschreibungspflichtig
-------------------------