

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1% Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40,00 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	2,50 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H ₂ O (E385)	0,27 mg
Polysorbat 80	
Propylenglycol	
Natriummonohydrogenphosphat	
Natriumdihydrogenphosphat	
Phosphorsäure und/oder Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Gelb-hellgelbe Lösung, frei von Schwebstoffen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Rind.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rind:

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

- **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)

- **adulte und unreife Lungenwürmer:**
 - *Dictyocaulus viviparus*

- **Dassellarven (Wanderlarven):**
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*

- **Läuse:**
 - *Linognathus vituli*
 - *Hæmatopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus* Reduktion des Befalles mit *Damalinia bovis*

- **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.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben, wenn deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Pferden anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden.

3.4. Besondere Warnhinweise

- 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.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, das Tierarzneimittel nach Beendigung der Flugaktivität der Dasseln und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen zu verabreichen. 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 Tierarzneimittels 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.

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 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.

3.6. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Schwäche Lethargie, Apathie, Depression, Schläfrigkeit
---	--

¹ Eine symptomatische Behandlung ist erforderlich.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) 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) 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, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtbullen erwiesen.

Der Punkt 3.3 Gegenanzeigen ist jedoch zu berücksichtigen.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen von Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Agonisten werden durch Moxidectin verstärkt.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

1 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine subkutane Injektion vor oder hinter dem Schulterblatt mit einer 16-18er (1,5-1,2 mm) Nadel mit 0,5 Inch (1,5 cm) Länge.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden.

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

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.

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: 65 Tage.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trächtigen Tieren innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben, wenn deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB02

4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Endektozid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von 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 Tierarzneimittel 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.

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin schnell und vollständig resorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 8 bis 12 Stunden nach der Injektion erreicht wird. Das Tierarzneimittel 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 unterliegt einer begrenzten Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper. 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:

Organismus		EC50	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)	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 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

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus HDPE mit jeweils 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen.

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)

31408.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.1995

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

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1% Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
200 ml
500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

31408.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1% Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 10 mg

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 200 ml und 500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin 1% Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Moxidectin 10 mg

200 ml

500 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cydectin 1% Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 2,5 mg

Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O (E385) 0,27 mg

Gelb-hellgelbe Injektionslösung, frei von Schwebstoffen.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

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)

Adulte und unreife Lungenwürmer:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dassellarven (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Hämatopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*
- Reduktion des Befalles mit *Damalinia* (syn. *Bovicola*) *bovis*

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben, wenn deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Pferden anwenden.
Nicht bei Hunden anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, das Tierarzneimittel nach Beendigung der

Flugaktivität der Dassel und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen zu verabreichen. 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 Tierarzneimittels 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 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 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, insbesondere Wasserorganismen und Dungfauna, 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 Eindringen von Moxidectin in Gewässer kann schwerwiegende und dauerhafte Auswirkungen auf Wasserorganismen haben. Um dieses Risiko zu mindern, sollte das Tierarzneimittel 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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung von trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtbullen erwiesen.

Der Punkt 5 „Gegenanzeigen“ ist jedoch zu berücksichtigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Schwäche Lethargie, Apathie, Depression, Schläfrigkeit
--	--

¹ Eine symptomatische Behandlung ist erforderlich.

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) 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

Subkutane Anwendung.

1 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 0,2 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine subkutane Injektion vor oder hinter dem Schulterblatt mit einer 16-18er (1,5-1,2 mm) Nadel mit 0,5 Inch (1,5 cm) Länge.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 65 Tage.

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht anwenden bei trächtigen Tieren innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben, wenn deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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

31408.00.00

Durchstechflasche aus HDPE mit jeweils 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen.

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanien

15. Weitere Informationen

Moxidectin ist ein Endektozid mit Wirkung gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone 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 Tierarzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Moxidectin eine weitere pharmakologische Wirkung auf 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.

Nach subkutaner Injektion wird Moxidectin schnell und vollständig resorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 8 bis 12 Stunden nach der Injektion erreicht wird. Das Tierarzneimittel 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 unterliegt einer begrenzten Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

Verschreibungspflichtig
