

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN 0.5% POUR-ON ad us. vet., Lösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectinum 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E320) 0.10 mg

Tert-butylhydrochinonum (E319) 0.03 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergiessen auf den Rücken.

Blassgelbe, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infestationen hervorgerufen durch:

- Magen-Darm-Würmer
 - *Haemonchus placei* (alle Stadien)
 - *Ostertagia ostertagi* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Trichostrongylus axei* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Nematodirus helvetianus* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Cooperia oncophora* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Cooperia punctata* (nur adulte Form)
 - *Oesophagostomum radiatum* (nur adulte Form)
 - *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Form)
- Lungenwürmer
 - *Dictyocaulus viviparus* (adulte und Larvenstadien L₄)

- Dassellarven (Wanderlarven)
 - *Hypoderma bovis*
 - *Hypoderma lineatum*
- Läuse
 - *Linognathus vituli*
 - *Haematopinus eurysternus*
 - *Solenopotes capillatus*
- Haarlinge
 - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)
- Räude-Milben
 - *Sarcoptes scabiei*
 - *Psoroptes ovis*
 - *Chorioptes bovis*
- Hornfliegen
 - *Haematobia irritans* (kleine Weidestechfliege)

CYDECTIN 0.5% pour-on besitzt eine Dauerwirkung gegen *Ostertagia* während 5 Wochen und gegen *Dictyocaulus viviparus* während 6 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

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 oder falsche Verabreichung des Tierarzneimittels.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz bei Rindern sollten geeignete 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 angewendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 die Anwenderin/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 essen, trinken oder rauchen.

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 durchzuführen 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 in der Arzneimittelinformation 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)

Sehr selten können nach der Anwendung an der Applikationsstelle unerwünschte Reaktionen auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurden neurologische Symptome (einschliesslich Ataxie, Zittern und Lethargie) berichtet.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Moxidectin hat gezeigt, dass es sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Rindern und Kühen sowie bei Zuchtbullen ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit CYDECTIN 0.5% pour-on nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1.0 ml CYDECTIN 0.5% pour-on pro 10 kg Körpergewicht. Als einmalige äusserliche Applikation entlang des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufzutragen.

Dosierungsempfehlungen

<i>Körpergewicht in kg</i>	<i>Aufzutragendes Volumen (ml)</i>
100	10.0
200	20.0
400	40.0
600	60.0

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen sind zu vermeiden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endo- und Ektoparasitikum

ATCvet-Code: QP54AB02

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 Milbemycine.

Moxidectin interagiert mit Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen, welche typisch für Wirbellose sind, und GABA (γ -Aminobuttersäure)-gesteuerten Chloridionenkanälen. Der Endeffekt 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 äusserlicher Anwendung resorbiert. Nach Pour-on Anwendung wird das Arzneimittel im ganzen Körper verteilt. Wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5 - 15 Mal höher als in anderen Geweben.

Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

5.3. 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		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)	> 0.010 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 die Kontamination eines Gewässers mit Moxidectin schwerwiegende und langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben kann. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E320)

Tert-butylhydrochinonum (E319)

Solvens aromaticum

Myristatis aether propionas

Polybutylenum

Propylenglycolum

Acidum citricum (E330)

Cocois oleum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Ablauf des auf dem Behältnis bzw. auf der Packung mit "EXP" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Lichteinwirkung schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenbehälter mit 1000 ml und 2500 ml Lösung.

Es werden möglicherweise 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic

54903 022 1000 ml Flasche

54903 030 2500 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.10.1999

Datum der letzten Erneuerung: 04.09.2019

10. STAND DER INFORMATION

12.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.