

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin® 0.1% ad us. vet., orale Lösung für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml orale Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectinum 1 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluenum (E 321) 2.50 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Lösung zum Eingeben.

Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Endo- und Ektoparasitikum für Schafe.

Cydectin® 0.1 % orale Lösung ist indiziert zur Behandlung von Infestationen durch folgende Moxidectin-empfindliche Parasiten:

- adulte und Larven-Stadien der Magen-Darm-Würmer
 - *Haemonchus contortus* (einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Ostertagia trifurcata*
 - *Trichostrongylus axei* (einschliesslich inhibierter Larven)
 - *Trichostrongylus colubriformis*
 - *Trichostrongylus vitrinus*
 - *Nematodirus battus*
 - *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicollis* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia curticei* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Parasiten)
- *Chabertia ovina*
- adulte Nematoden des Respirationstraktes
 - *Dictyocaulus filaria*

Cydectin® 0.1 % orale Lösung verhütet eine Reinfektion durch:

- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* und *Haemonchus contortus* bis zu 5 Wochen.

Cydectin® 0.1 % orale Lösung ist wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme wie

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

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 falschen Anwendung des Tierarzneimittels, 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. Eizahlreduktionstest). 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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Über eine Resistenz von *Teladorsagia* bei Schafen gegen makrozyklische Laktone wurde in vielen Ländern berichtet. Eine Moxidectin-Resistenz trat 2008 in ganz Europa sehr selten auf; es wurde ein einziger Fall eines Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenten Stamms für *Teladorsagia* (*Ostertagia*) *circumcincta* gemeldet.

Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Informationen (regional, pro Hof) über die Empfindlichkeiten der Parasiten, die lokale Anwendung des Tierarzneimittels in der Vergangenheit und Empfehlungen, unter welchen Bedingungen das Tierarzneimittel dauerhaft angewendet werden kann, erfolgen, um weitere Resistenzselektionen gegen Antiparasitika einzuschränken. Diese Vorsichtsmassnahmen spielen vor allem eine wichtige Rolle, wenn Moxidectin zur Bekämpfung resistenter Stämme eingesetzt wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Nach Anwendung Hände oder andere ungeschützte Stellen waschen. Im Falle eines Augenkontaktes ist das Auge mit reichlich klarem Wasser auszuspülen und eine Ärztin/ein Arzt aufzusuchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Während der Verabreichung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

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 Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren.

Wie andere makrozyklische Laktone 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 Schafen mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von 4 Tagen 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;

Studien mit entstandenen Rückständen 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 Eingeben an Schafe sollten behandelte Tiere während der **ersten 3 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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 sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0.2 mg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1.0 ml Cydectin® 0.1 % orale Lösung pro 5 kg Körpergewicht als einmalige orale Gabe mit einem Applikator.

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

Symptome treten im Allgemeinen erst beim 5-fachen der empfohlenen Menge auf. Sie zeigen sich in Form von vorübergehendem Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxien 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid. Makrozyklische Laktone.

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Breitspektrum-Antiparasitikum 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

Nach oraler Verabreichung wird ca. $\frac{1}{4}$ der Dosis von Moxidectin resorbiert. Maximale Blutkonzentrationen werden 9 Stunden nach Applikation erreicht. Das Produkt wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wird wegen seiner Lipophilie im Fettgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird, angereichert.

Die Abbauhalbwertszeit im Fett beträgt 23 bis 28 Tage. 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 lang anhaltende 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

Alcohol benzylicus (E1519)

Butylhydroxytoluenum (E 321)

Acidum edeticum

Polysorbatum

Propylenglycolum

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Dinatrii phosphas dodecahydricus

Aqua purificata

Acidum phosphoricum (als pH Puffer)

Natrii hydroxidum (als pH Puffer)

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: 24 Monate.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äusserer Umhüllung mit «EXP» angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Lichteinwirkung schützen!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit HDPE-Flasche.

Packungsgrößen:

Flasche à 1 Liter

Flasche à 2.5 Liter

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55657 002 1 mg/ml, 1 Liter Flasche

Swissmedic 55657 004 1 mg/ml, 2.5 Liter Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.03.2001

Datum der letzten Erneuerung: 17.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.