

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN® 2% LA für Schafe ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectinum 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 70 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Endo- und Ektoparasitikum für Schafe.

Cydectin® 2% LA Injektionslösung ist indiziert zur Behandlung und Vorbeugung von Infestationen gastrointestinaler und respiratorischer Nematoden sowie gewissen Ektoparasiten des Schafes, die Moxidectin-empfindlich sind.

Magen-Darm-Würmer:

- *Haemonchus contortus* (adulte und L3)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adulte, L3, einschliesslich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei* (adulte)
- *Trichostrongylus colubriformis* (adulte und L3)
- *Nematodirus spathiger* (adulte)
- *Cooperia curticei (macmasteri)* (adulte)
- *Cooperia punctata* (adulte)

- *Oesophagostomum columbianum* (L3)
- *Chabertia ovina* (adulte)

Nematoden des Respirationstraktes:

- *Dictyocaulus filaria* (adulte)

Larven von Zweiflüglern:

- *Oestrus ovis* (L1, L2, L3)

Milben:

- *Psoroptes ovis*

Studien zeigten, dass Moxidectin wirksam ist gegen gewisse Benzimidazol resistente Stämme von *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* und *Trichostrongylus* spp.

Cydectin® 2% LA Injektionslösung ist wirksam für eine bestimmte Zeit und schützt vor Infektionen oder Reinfektionen folgender Parasiten für den angegebenen Zeitraum:

Spezies	Tage
<i>Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta</i>	97
<i>Haemonchus contortus</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

Eine persistierende Wirksamkeit gegen andere als die erwähnten Parasiten ist nicht belegt. Deshalb ist eine Reinfektion der Tiere mit anderen Parasiten vor dem 44. Tag möglich.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Schafe unter 15 kg KGW dürfen nicht behandelt werden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

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 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 den Anwender:

Direkten Augenkontakt vermeiden.

Nach der Applikation Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Selbstinjektionen sollen vermieden werden.

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 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 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 in der Arzneimittelinformation angewendet werden. Basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als injizierbare Formulierung sollten behandelte Tiere während der **ersten 11 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es kann eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

Normalerweise verschwindet diese wieder innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion ohne Behandlung. In seltenen Fällen können unerwünschte Wirkungen wie vorübergehendes Speicheln, Depression, Schläfrigkeit und Ataxie auftreten. Diese Symptome verschwinden gewöhnlich innerhalb 24 bis 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Antidot.

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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Siehe auch Rubrik 4.3 Gegenanzeigen und 4.11 Wartezeiten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur für Schafe über 15 kg KGW.

Die Dosierung beträgt 0.5 ml/10 kg KGW entsprechend 1 mg Moxidectin / kg KGW. Der Verschluss der Flasche sollte nicht öfter als 10-mal durchstochen werden.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierungsvorrichtung sollte überprüft werden. Wenn Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und behandelt werden, um eine zu geringe Dosierung oder eine Überdosierung zu vermeiden.

Die **einmalige subkutane Injektion** wird vorzugsweise mit einer 18 Gauge, 25-40 mm hypodermischen Injektionsnadel an der Ohrbasis vorgenommen.

Der Injektionsbereich befindet sich ca. **2 cm caudal vom rostralen Ende der Pinna an der Ohrbasis**. Zur sicheren subkutanen Injektion sollte der **Kopf des Tieres fixiert** und das Präparat in eine aufgezugene Hautfalte im beschriebenen Bereich injiziert werden. Nach dem Entfernen der Nadel ist für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle zu drücken.



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

Anzeichen einer Überdosierung wurden beim 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis nicht beobachtet.

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. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 104 Tage

Die Wartezeit gilt nur nach einer Einzelinjektion an der Ohrbasis.

Nicht anwenden bei Milchschaafen jeglichen Alters, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklische Laktone

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Breitspektrum-Antiparasitikum mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton aus der Milbemycin-Familie. Sein komplexer Wirkungsmechanismus führt über verschiedene Mechanismen zur Öffnung der Chloridkanäle. Als Folge davon können elektrische Impulse nicht mehr weitergeleitet werden. Das führt zur schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod der Parasiten.

Das Produkt hat eine persistierende Wirkung gegen das 2. Larvenstadium von *Oestrus ovis* (nur L2 Larven) für bis zu 80 Tage nach Behandlung. Jedoch werden erneute Infektionen mit Larven des 1. Stadiums nicht verhindert und entsprechende klinische Symptome können während dieser Zeitdauer auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion von Moxidectin wird die maximale Konzentration im Blut (C_{max} 24 ng/ml) nach 4 bis 7 Tagen erreicht. Die mittlere AUC_{last} beträgt 411 ng x d/ml.

Der Wirkstoff wird im ganzen Körper verteilt. Wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fettgewebe am höchsten. Die Halbwertszeit im Fett beträgt 30 bis 34 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, Kriebtieren 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

Alcohol benzylicus (E1519)

Sorbitani oleas

Propylenglycoli octanoas et decanoas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Wirkung von GABA Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses ist 28 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor Licht geschützt und unter 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche à 50 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel

HDPE-Flasche à 200 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel

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
60446 001 20 mg Moxidectinum, 50 ml Injektionslösung
60446 002 20 mg Moxidectinum, 200 ml Injektionslösung
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.02.2011

Datum der letzten Erneuerung: 09.10.2020

10. STAND DER INFORMATION

15.12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.