

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYDECTIN® 10% LA für Rinder ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectinum 100 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)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Endo- und Ektoparasitikum für Rinder.

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 bis 500 kg.

Behandlung und Verhütung von Mischinfektionen, verursacht durch:

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes:

- *Haemonchus placei*
- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia ostertagi* (einschliesslich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus helvetianus* (nur adulte Formen)
- *Nematodirus spathiger*
- *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 Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus viviparus*

Dasselfliegen (Wanderlarven):

- *Hypoderma bovis*
- *Hypoderma lineatum*

Läuse:

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurysternus*
- *Solenopotes capillatus*

Haarlinge:

- *Bovicola bovis* (Teilwirkung)

Räudemilben:

- *Sarcoptes scabiei*
- *Psoroptes ovis*
- *Chorioptes bovis* (Teilwirkung)

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch die folgenden Parasiten:

<u>Spezies</u>	<u>Tage</u>
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90

Das Tierarzneimittel ist gegen Hypoderma-Larven wirksam, eine persistierende Wirkung gegen Hypoderma wurde bisher aber nicht ermittelt. Wenn das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht wird, wird daher die Behandlung mit einem zusätzlichen Tierarzneimittel gegen Hypoderma empfohlen.

Eine persistierende Wirkung gegen andere Parasitenspezies als oben angegeben wurde bisher nicht ermittelt. Deshalb kann bei Weidetieren innerhalb der oben angegebenen Mindestschutzdauer von 90 Tagen eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, oder bei trächtigen Tieren, die innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin stehen.

Nicht anwenden bei Rindern mit einem Körpergewicht unter 100 kg oder über 500 kg.

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

- Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen durch Sekundärinfektionen infolge des Absterbens von Dassellarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres, wird empfohlen,

Cydectin® 10% LA nach Beendigung der Flugphase und bevor die Larven ihren Endsitz erreichen, zu verabreichen.

- Eine Immunität gegen Nematoden hängt davon ab, in welchem Mass ein Tier einer Infektion ausgesetzt war. Eine Anthelminthikum-Behandlung kann folglich die Anfälligkeit der Rinder gegenüber einer Neuinfektion erhöhen.
- Ein Risiko besteht für Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, besonders wenn die Saison lange dauert, oder im darauffolgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Behandlungsmassnahmen erforderlich sein.

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 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 in der Arzneimittelinformation 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Schwellungen können sofort oder verzögert an der Injektionsstelle auftreten. In seltenen Fällen (ca. 1%) können aus diesen Schwellungen Abszesse entstehen. Schwellungen an der Injektionsstelle scheinen bei schwereren Tieren häufiger aufzutreten. Die Nebenwirkungen klingen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 14 Tagen ab, sie können aber bei einigen Tieren (< 5%) bis zu 5 Wochen lang anhalten, in sehr seltenen Fällen auch länger.

In seltenen Fällen können Depression und Ataxie nach der Injektion auftreten.

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

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden (siehe 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

Die Dosierung beträgt 0.5 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 1.0 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine einmalige subkutane Injektion ins Ohr mit einer 18 Gauge (Aussendurchmesser 1.2 mm, Länge 25-40 mm) Injektionsnadel zur subkutanen Anwendung. Der Verschluss der 50 ml Flasche sollte nicht öfter als 20 mal durchstochen werden.

Vor der Applikation ist der Kopf des Rindes bzw. der Kuh mit einem Halfter zu fixieren.

Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe an der rückseitigen Oberfläche des Ohres verabreicht werden, und zwar distal vom distalen Rand des Ohrknorpels. Die rückseitige (äussere) Oberfläche des Ohres sollte zuvor mit einem Antiseptikum gereinigt werden und kurz an der Luft trocknen. Dann den Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, an der rückseitigen (haarigen) Oberfläche des Ohres palpieren. Von dieser Markierung aus die Nadel etwa 3 bis 3.5 cm

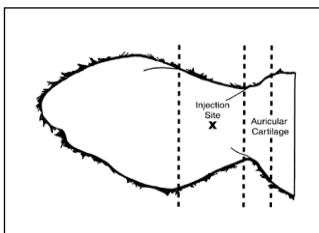
distal von diesem Rand (vom Kopf weg) und in Richtung Ohransatz weisend, subkutan einführen, wobei darauf geachtet werden sollte, keine Blutgefäße zu verletzen. An dieser Stelle die Spritze leicht anziehen, um sicherzugehen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

Das durch die Injektion entstandene Depot sollte sich distal vom Rand des Ohrknorpels befinden.

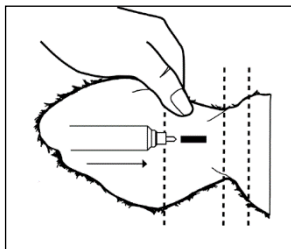
Nach dem Entfernen der Nadel ist für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle zu drücken.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magen-Darm-Würmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* hilft eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison die parasitische Bronchitis (Lungenwurm) und parasitische Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison zu kontrollieren, wobei die Entwicklung infektiöser Larven auf der Weide reduziert wird. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Kälber mit dem geeigneten Gewicht unmittelbar vor dem Weidetrieb eine Injektion erhalten, wenn sie zusammen auf der Weide gehalten werden. Die Tiere sollten während der gesamten Saison auf einem Weideplatz bleiben oder zu einer Weide gebracht werden, auf der zuvor keine anderen Rinder während der Saison weideten.

Anwendung: Darstellung der Injektion am Ohr

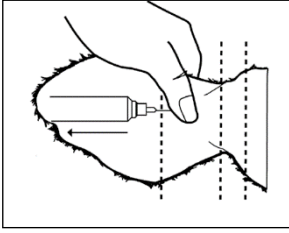


Die Injektionsstelle sollte etwa 3.5 cm distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen.



Das Ohr mit einer Hand halten und stützen.

Die Injektion wird subkutan mit einer 18 G Nadel (Ø 1.2 mm, Länge 25-40 mm) durchgeführt.



Das Depot sollte sich distal vom distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
Nach dem Entfernen der Nadel auf die Injektionsstelle drücken, um die offene Stelle abzudichten.

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

Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle ist abhängig von der injizierten Menge. 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. Bei einer Dosis, die in beide Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern, Tympanie und Dehydrierung beobachtet, die nach Verabreichen von Flüssigkeit wieder abklagen. Die Symptome können wenige Tage bis zu 10 Tage lang andauern. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 108 Tage

Die Wartezeit gilt nur nach einer Einzelinjektion am Ohr.

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

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, innerhalb von 80 Tagen vor dem errechneten Kalbetermin.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, Makrozyklische Laktone

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Parasitizid mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone 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 subkutaner Injektion resorbiert, wobei maximale Blutkonzentrationen zwischen 24 und 48 Stunden nach der Injektion erreicht werden. Moxidectin verteilt sich in allen Körpergeweben, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Die Eliminations-Halbwertszeit beträgt 26 - 32 Tage.

Moxidectin wird nur geringfügig durch Hydroxylierung abgebaut. Es wird überwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

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

Alcohol benzylicus (E1519)

Sorbitani oleas

Propylenglycoli octanoas et decanoas

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: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses ist 28 Tage.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Medikament für Kinder unerreichbar 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.

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 60572 001 100 mg Moxidectinum, 50 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.