

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cydectin 0,1% w/v Lösung zum Einnehmen für Schafe.

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 1 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluen 2.50 mg

Dinatriumedetat 0.27 mg

Blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schafe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Verhütung von Infektionen verursacht durch:

- adulte und unreife Magen-Darm-Nematoden:

- *Haemonchus contortus* (auch die inhierten Larven)
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (auch die inhierten Larven)
- *Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (auch die inhierten Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (nur adulte Parasiten)
- *Strongyloides papillosus* (nur Larvalstadium)
- *Cooperia curticei* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum colombianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Parasiten)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur adulte Parasiten)

- adulte Nematoden des Respirationstraktes:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat einen persistenten Effekt bezüglich der Verhütung einer Reinfektion von 5 Wochen durch *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* und *Haemonchus contortus* und von 4 Wochen durch *Oesophagostomum columbianum*.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine Anwendung, die von den Anweisungen in der Fachinformation abweicht, kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verringerten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Infektionsrisikos basierend auf seinen epidemiologischen Merkmalen für jede Herde beruhen.

Eine wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Pflege anfälliger Refugien unerlässlich, um dieses Risiko zu verringern. Eine systematisch angewandte Intervallbehandlung und die Behandlung einer ganzen Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten nach Möglichkeit nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit entsprechenden Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

Mehrfachresistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegenüber Moxidectin, Levamisol, Benzimidazol und Ivermectin wurden in ganz Europa berichtet. Moxidectin-resistente *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* wurden ebenfalls beschrieben.

Daher sollten bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern verfügbar.

Darüber hinaus sollte die Anwendung auf der lokalen Vorgeschichte von Behandlungen und Empfehlungen basieren, wie das Tierarzneimittel unter nachhaltigen Bedingungen verwendet werden kann, um eine weitere Selektion mit Resistenz gegen antiparasitäre Verbindungen zu begrenzen. Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Kontrolle resistenter Stämme gebraucht wird.

Resistenz:

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

Es wird empfohlen, bei Verdacht auf Resistenz weitere Untersuchungen mit einer geeigneten diagnostischen Methode (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Stuhl) durchzuführen. Wenn die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum verwendet werden, welches einer anderen pharmakologischen Klasse angehört und eine andere Wirkungsweise hat. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Vermeiden Sie den direkten Haut- und Augenkontakt.
- Die Hände nach dem Gebrauch waschen.
- Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen..

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 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, 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 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 auf dem Etikett 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von Moxidectin wurde während der Trächtigkeit, der Laktation und bei Zuchtwidder festgestellt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkungen der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Antagonisten sind bei Moxidectin erhöht.

Überdosierung:

Symptome entstehen meistens nicht bei weniger als 5-facher empfohlener Dosis.

8 bis 12 Stunden nach der Behandlung können vorübergehend Speicheln, Depression, Schläfrigkeit und Ataxie beobachtet werden. Eine Behandlung ist meistens nicht erforderlich und eine spontane Genesung tritt meistens innerhalb von 24 bis 48 Stunden auf. Ein gibt kein spezifisches Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Verabreichung.

Das Tierarzneimittel muss als einfache orale Dosis von 1 ml/5 kg Körpergewicht verabreicht werden, die 200 µg Moxidectin/kg Körpergewicht unter Verwendung eines serienmäßigen Drenchgeräts entspricht. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Sollen Tiere kollektiv behandelt werden, sind möglichst homogene Gruppen zu bilden und alle Tiere einer Gruppe mit der Dosierung zu behandeln, die der schwersten entspricht. Die Exaktheit der Dosierung muss überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

BE-V181124

Das Produkt ist in 1 L, 2.5 L und 5 L HDPE-Kanister mit PP-Schraubdeckel verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189