CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON-Lösung zum Übergießen für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil
Moxidectin 5,00 mg
Sonstige Bestandteile
Butylhydroxyanisol E320 0,10 mg
Butylhydrochinon 0,03 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Lösung zum Übergießen.
Blassgelbe, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Infestationen beim Rind mit gegenüber Moxidectin empfindlichen Parasiten.
Zur Behandlung von Infestationen verursacht durch:
– adulte und Larvenstadien gastrointestinaler Nematoden:
  - Haemonchus placei
  - Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierter Larven)
  - Trichostrongylus axei
  - Nematodirus helvetianus
  - Cooperia oncophora
  - Cooperia punctata (nur adulte Formen)
  - Oesophagostomum radiatum (nur adulte Formen)
  - Bunostomum phlebotomum (nur adulte Formen)
– adulte Lungenwürmer:
  - Dictyocaulus viviparus
– Dasselfliegen (Wanderlarven):
  - Hypoderma bovis
  - Hypoderma lineatum
– Läuse:
  - Linognathus vituli
  - Haematopinus eurysternus
  - Solenopotes capillatus
– Haarlinge:
  - Bovicola bovis (Damalinia bovis)
– Räudemilben:
  - Sarcoptes scabiei
  - Psoroptes ovis
  - Chorioptes bovis
– Hornfliegen
  - Haematobia irritans

CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON Lösung besitzt eine dauerhafte Wirkung von 5 Wochen gegen eine Reinfestation durch Ostertagia ostertagi und von 6 Wochen gegen Dictyocaulus viviparus.

4.3 Gegenanzeigen
Keine bekannt.
Siehe Abschnitt 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur zur topischen Anwendung.
Alle Tiere in einer Gruppe sollten behandelt werden.
Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterbens von Dassellarven im Rücken-markskanal oder im Oesophagus von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, CYDECTIN 5 mg/ ml POUR-ON Lösung nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen, zu verabreichen. Bezüglich des richtigen Behandlungszeitpunktes ist der Tierarzt zu Rate zu ziehen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
– Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden
– Nach der Anwendung Hände waschen.
– Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
– Während der Anwendung sind Schutzkleidung und undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.
– Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Extrem selten können nach der Anwendung an der Applikationsstelle unerwünschte Reaktionen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren und Zuchtbullen erwiesen.Siehe Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
500 µg Moxidectin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Cydectin 5 mg/ml pour on pro 10 kg KGW) ist einmalig äußerlich anzuwenden.
Entlang der Mitte des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz auftragen. Nur auf saubere, gesunde Haut auftragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei Verabreichung des Zehnfachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome von Überdosierung beobachtet.
Die Symptome einer Überdosierung umfassen vorübergehende Salivation, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit/en
Essbare Gewebe: 14 Tage.
Milch: 6 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Milbemycine;
ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Moxidectin ist ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-Rezeptoren, die an der neuromuskulären Übertragung beteiligt sind. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt deren Bindung an postsynaptische Rezeptoren. Endeffekt ist die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung, um den Zufluss von Chloridionen zu erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Lähmung (Paralyse) und schließlich zum Tod der dem Wirkstoff ausgesetzten Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik
Nach Übergießen wird das Medikament in alle Körpergewebe verteilt (mit Ausnahme der Muskulatur), aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5 - 15-fach höher als in anderen Geweben. Moxidectin wird im Körper teilweise mittels Hydroxylation biotransformiert. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot, wobei Moxidectin ungefähr 50% ausmacht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Aromatisiertes Lösungsmittel, Polyoxypropylene, Polyisobutylen, Propylenglykol, Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydrochinon, Zitronensäure-Monohydrat (E330), fraktioniertes Kokosnussöl.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln vor der Verabreichung mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor Licht schützen.
Nicht über 25°C lagern.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich gefroren wurde, vor Gebrauch kräftig schütteln.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Behältnis aus fluoriniertem HD-Polyethylen mit Polypropylenschraubverschluss mit 500, 1000, 2500 und 5000 ml Inhalt.
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
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Pfizer Corporation Austria, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–00312
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 7. April 1997.
10. Stand der Information: August 2011.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.