Cydectin 1 mg/ml-Lösung zum Eingeben für Schafe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 ml Lösung enthalten:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Moxidectin 0,100 g.
Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 4,000 g, Butylhydroxytoluol 0,250 g, Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H_2O 0,027 g.
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Lösung zum Eingeben.
Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Infestationen bei Schafen mit gegenüber Moxidectin empfindlichen Parasiten.
Zur Behandlung und Verhütung von Infestationen verursacht durch:
–Adulte und Larvenstadien gastrointestinaler Nematoden:
– Haemonchus contortus (einschließl. inhibierte Larven),
– Ostertagia circumcinta (einschließl. inhibierte Larven),
– Ostertagia trifurcata,
– Trichostrongylus axei (einschließl. inhibierte Larven),
– Trichostrongylus colubriformis,
– Trichostrongylus vitrinus,
– Nematodirus battus,
– Nematrodirus spathiger,
– Nematodirus filicollis (nur adulte Form),
– Strongyloides papillosus (nur Larvenstadien),
– Cooperia curticei (nur adulte Form),
– Cooperia oncophora,
– Oesophagostomum columbianum,
– Oesophagostomum venulosum (nur adulte Form),
– Chabertia ovina,
– Trichuris ovis (nur adulte Form).
–Adulte Lungenwürmer:
– Dictyocaulus filaria
Das Tierarzneimittel besitzt eine dauerhafte Wirkung von 5 Wochen gegen eine Reinfestation durch Ostertagia cirumcinta und Haemonchus contortus und von 4 Wochen gegen Oesophagostomum columbianum.
In klinischen Versuchen, nach natürlicher und künstlicher Infestation, hat sich das Tierarzneimittel als wirksam gegen nachstehende gegenüber Benzimidazol resistente Stämme erwiesen:
– Haemonchus contortus,
– Ostertagia circumcincta,
– Trichostrongylus colubriformis,
– Cooperia curticei.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Moxidectin oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).
Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.
In einigen Ländern, ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen bei Teladorsagia beim Schaf berichtet worden. In ganz Europa war im Jahr 2008, die Moxidectin-Resistenz sehr gering. Nur ein Fall bei dem ein Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenter Stamm von Teladorsagia circumcincta involviert war, wurde gemeldet.
Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.
Diese Maßnahmen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin für die Kontrolle resistenter Stämme gebraucht wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren Nicht zutreffend.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden .
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.
Während der Anwendung sind undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Tieren sowie bei Zuchttieren erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Die Wirkungen von Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-Antagonisten kann bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zum Eingeben, einmalige Verabreichung mit einem entsprechenden Standard-applikator.
1,0 ml Cydectin 0,1 mg/ml pro 5 kg Lebendgewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Lebendgewicht.
Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Exaktheit der Dosierung muss überprüft werden. Nicht mit anderen Produkten mischen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Symptome einer Überdosierung treten im Allgemeinen erst beim Fünffachen der empfohlenen Menge auf.
Sie umfassen vorübergehende Salivation, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung. Normalerweise ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich innerhalb von 24 - 48 Stunden.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit/en
Essbare Gewebe: 14 Tage.
Milch: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum, Endektozid; ATCvet-Code: QP54AB02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Moxidectin ist ein Antiparasitikum, das gegen eine Vielzahl von wirtschaftlich bedeutenden 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 durch GABA (Gamma-Aminobuttersäure) oder Glutamat gesteuerten Chloridionenkanäle, 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 oraler Verabreichung wird Moxidectin zu 22% resorbiert, wobei maximale Blut-konzentrationen 9 Stunden nach der Behandlung erreicht werden. Der Wirkstoff wird über die Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 10 - 20-fach höher als in anderen Geweben. Die Halbwertszeit im Fett beträgt 23-28 Tage. Moxidectin unterliegt im Körper einer beschränkten Biotransformation durch Hydroxylierung. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über die Faeces.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Benzylalkohol, Butylhydroxytoluol, Polysorbat 80, Propylenglykol, Dinatrium Edetat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Aqua ad

iniectabilia.

6.2 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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor Licht schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
1 Liter in HDPE-Kanister sowie 2,5 und 5,0 Liter in LDPE Flaschen mit Schraubverschluss aus Polypropylen.
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
Cydectin darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Pfizer Corporation Austria, Wien.
8. Zulassungsnummer: 8–00333
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 2. Oktober 1997 / April 2010.
10. Stand der Information: November 2011.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.