

GEBRAUCHSINFORMATION
Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón, s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya/Girona
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519)	40,0 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg

Klare, gelbe bis braune Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Leberegel, die durch folgende Moxidectin- und Triclabendazol-empfindliche Stämme verursacht werden:

Parasit	Adulte Stadien	L4	Inhibierte Stadien
Nematoden des Magen-Darm-Traktes:			
<i>Haemonchus contortus</i>	●	●	●
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	●	●	●
<i>Ostertagia trifurcata</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	●	●	
<i>Nematodirus battus</i>	●	●	

<i>Nematodirus spathiger</i>	•	•	
<i>Nematodirus filicolis</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>		•	
<i>Cooperia curticei</i>	•		
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		
Nematoden des Respirations- traktes:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
Leberegel:	Adulte Stadien	Frühe, unreife Stadien	Späte, unreife Stadien
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

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

Parasitenspezies	Schutzdauer (Tage)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Nach experimentellen und natürlichen Infektionen wurde in klinischen Studien nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme wie

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

wirksam ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schaf.

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

Lösung zum Eingeben.

1,0 ml pro 5 kg Körpergewicht entsprechend 0,2 mg Moxidectin pro kg Körpergewicht und 10 mg Triclabendazol pro kg Körpergewicht als Einzelgabe unter Verwendung einer standardisierten Vorrichtung für Lösungen zum Eingeben verabreichen.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 31 Tage.

Milch: Nicht anwenden bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich Trockenstehzeit. Nicht anwenden innerhalb von einem Jahr vor dem ersten Lammen bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum. Dieses Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach dem erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses sollte unter Berücksichtigung des Haltbarkeitsdatums, das oben in der Packungsbeilage erwähnt ist, für das restliche Tierarzneimittel im Behältnis das Verfalldatum ermittelt werden. Dieses Verfalldatum sollte in die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett eingetragen werden.

12. Besondere Warnhinweise

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 Anwendung des Tierarzneimittels, die nicht der Auszeichnung entspricht, 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. Bestimmung der reduzierten Eizahl im Kot). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

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. Über eine Resistenz von *Fasciola hepatica* gegen Triclabendazol bei Schafen wurde in einigen europäischen Ländern berichtet. 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 die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung einer Monoinfektion anwenden.
Alle Tiere einer Herde sollten mit in die Behandlung einbezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.
Undurchlässige Schutzhandschuhe während der Anwendung tragen.

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 zu verabreichen 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 Lactone 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 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.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Anzeichen einer Überdosierung wurden bei dem 3-fachen oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Als Anzeichen einer Überdosierung wären in Übereinstimmung mit der Wirkungsweise von Moxidectin und/oder Triclabendazol vorübergehend vermehrter Speichelfluss, Depression, Schläfrigkeit, Ataxie und verminderte Nahrungsaufnahme 8 - 12 Stunden nach der Behandlung zu erwarten. Eine Behandlung ist grundsätzlich nicht erforderlich, und die Symptome klingen innerhalb von 1 - 5 Tagen vollständig ab. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Trächtigkeit:

Dieses Tierarzneimittel ist unschädlich bei der Anwendung bei Zuchttieren.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Das Produkt sollte nicht in fließende Gewässer gelangen, da es für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

September 2017

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter HDPE-Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401201.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00858