

GEBRAUCHSINFORMATION

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin	5 mg
Triclabendazol	200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	5 mg
---------------------------	------

Lösung zum Aufgießen.
Klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Leberegeln sowie bestimmten Arthropoden-Infestationen, die durch folgende Moxidectin- und Triclabendazol-empfindliche Stämme verursacht werden:

Parasit	Adulte Sta	L4	Inhibiert Stadien
NEMATODEN			
Nematoden des Gastro-Intestinal-Traktes:			
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematoden des Respirationstraktes:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODEN			
Leberegel:		6 – 8 Wochen alte, unreife Stadien	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
EKTOPARASITEN			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

Das Tierarzneimittel hat einen persistierenden Effekt zur Vermeidung einer erneuten Infektion durch *Ostertagia ostertagi* und *Dictyocaulus viviparus* für 5 Wochen nach einer Einzeldosis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Verdauungstrakt-Störungen, wie Durchfall, neurologische Störungen, wie Ataxie, Überempfindlichkeits- / allergische Reaktionen und Hautreizungen an der Applikationsstelle können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden.

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 1000 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).

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

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Tierarzneimittel sollte in einer Dosierung von 0,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 20 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 ml der Lösung für 10 kg) und als einmalige Anwendung zum Aufgießen verabreicht werden.

Zum direkten Auftragen auf Haut und Haare entlang der Mittellinie des Tierrückens vom Widerrist zum Schwanzansatz.

Nur auf sauberer, gesunder Haut anwenden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. Die Genauigkeit der Dosiereinrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere eher gemeinsam als individuell behandelt werden sollen, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes und der Dosierung gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Vor der Anwendung schütteln.

Gebrauchsanweisung für das Squeeze-Pour System (nur 500 ml und 1 l Flaschen):

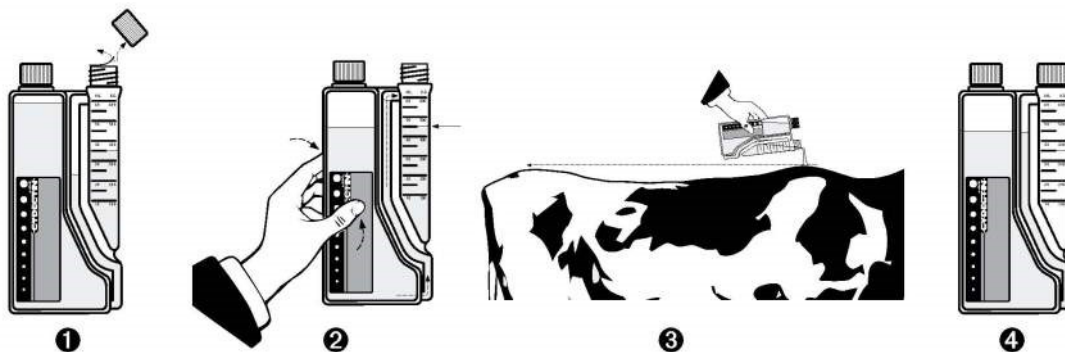
Schritt 1: Entfernen Sie die Schraubkappe nur von der Dispensierkammer. Entfernen Sie die Foliendichtung.

Schritt 2: Drücken Sie nun die Flasche behutsam, um die Messkammer mit der erforderlichen Flüssigkeitsmenge zu befüllen.

Schritt 3: Gießen Sie das abgemessene Volumen der Flüssigkeit direkt von der Kammer auf das Tier.

Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 für nachfolgende Tiere.

Schritt 4: Nach der Anwendung Dispensierkammer wieder mit der Schraubkappe verschließen.



Gebrauchsanweisung für den Pour-on Applicator (2,5 l und 5 l Rucksack):

Verbinden Sie den Pour-on Applikator mit dem Rucksack wie folgt:

Schließen Sie das offene Ende des Ansaugschlauches an die Kappe mit dem Schlauchschaft an.

Ersetzen Sie die Versandkappe durch die Kappe mit dem Ansaugschlauch. Ziehen Sie die Kappe mit dem Ansaugschlauch fest.

Befüllen Sie den Pour-on Applikator behutsam, überprüfen Sie dabei, ob Lecks vorhanden sind.

Folgen Sie den Herstelleranweisungen für die korrekte Anwendung und die Pflege der Apparatur.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 143 Tage.

Milch: Bei Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, in keinem Alter anwenden.

Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuz-Kontamination von nicht behandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel durch Fellpflege (Lecken) sollten behandelte Tiere während der Wartezeit getrennt von nicht behandelten Tieren untergebracht werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Überschreitungen von Rückstandshöchstmengen bei nicht behandelten Tieren führen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Falls versehentlich eingefroren, vor Gebrauch kräftig schütteln.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum hinter "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

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

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen/geöffnet wird, ist das Datum, an dem im Behältnis verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch / nach dem ersten Öffnen zu ermitteln.

Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schließlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendungen von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Unterdosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer nicht sachgerechten Anwendung des Tierarzneimittels oder bei fehlender Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).

In 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.

In einigen Ländern Europas wurde über Resistenzen gegenüber Moxidectin, hauptsächlich bei *Cooperia oncophora*, berichtet.

Bei einigen Stämmen von *Cooperia* spp. können Resistenzen gegenüber anderen MLs auch eine Parallellresistenz zu Moxidectin implizieren.

In einigen europäischen Ländern wurde über Resistenzen gegenüber Triclabendazol bei *Fasciola hepatica* bei Rindern berichtet.

Gegenüber Triclabendazol resistente *Fasciola hepatica* können bei der Nutzung derselben Weide vom Wirtstier Schaf auf Rinder übertragen werden.

Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher epidemiologischer Informationen (Region, Hof) über die Empfindlichkeit der Parasiten, frühere Behandlungen an dem Ort sowie auf der Basis von Empfehlungen erfolgen, wie eine weitere Selektion von Resistenzen gegenüber Anthelminthika begrenzt werden kann.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht für die Behandlung von Monoinfektionen angewendet werden.

Es hat sich gezeigt, dass die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels durch Niederschlag unmittelbar vor oder innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung nicht beeinflusst wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für die Anwendung zum Aufgießen bei Rindern entwickelt und darf nicht auf eine andere Art angewendet oder bei einer anderen Tierart eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe, Arbeitsschutzkleidung und Schutzbrille tragen.

Spritzer in den Augen oder auf der Haut sofort und gründlich mit reichlich frischem, fließendem Wasser abwaschen.

Wenn die Irritation persistiert, sollte umgehend medizinischer Rat eingeholt und die Packungsbeilage oder das Etikett einem Arzt vorgezeigt werden.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Nach der Anwendung Hände waschen.

In Abwesenheit von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Anzeichen einer Überdosierung wurden bei dem 5-fachen der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Wenn sie trotzdem auftreten, sollten sie mit der Wirkungsweise von Moxidectin übereinstimmen und sich als vorübergehende Salivation, Depression, Benommenheit und Ataxie manifestieren. Eine Behandlung ist grundsätzlich nicht erforderlich, die Symptome klingen innerhalb von 24-48 Stunden vollständig ab.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

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 Rindern mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 2 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 auf dem Etikett angewendet werden. Basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Übergießen sollten behandelte Tiere während der ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Dieses Produkt sollte 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. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Dieses Produkt ist verpackt in 0,5 l, 1 l, 2,5 l und 5 l HDPE-Behältnissen. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sicher.

DE: Zul.-Nr.: 401480.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01044