

GEBRAUCHSINFORMATION**Cydectin TriclaMox 5mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber:****Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B – 1348 Louvain-la-Neuve

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 5mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Übergießen.

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

Jede ml enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin 5 mg

Triclabendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluen (E321) 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Parasit	Adulte Stadien	L4	Inhibierte 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 Produkt hat einen Remanenzeffekt für 5 Wochen zur Verhinderung von Neuinfektionen durch *Ostertagia ostertagi* und *Dictyocaulus viviparus* nach einer einzigen Dosis.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) 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)
- 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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

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

Nur zur externen Anwendung.

Das Produkt sollte mit einer Dosisrate von 0,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 20 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 ml der Lösung für 10 kg) und als einmaliges Übergießen verabreicht werden.

Anzuwenden direkt auf Haare und Haut entlang der Mittellinie des Tierrückens vom Widerrist zum Schwanzansatz.

Nur auf 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 kollektiv als individuell behandelt werden sollen, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes und der Dosierung gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Vor Gebrauch schütteln.

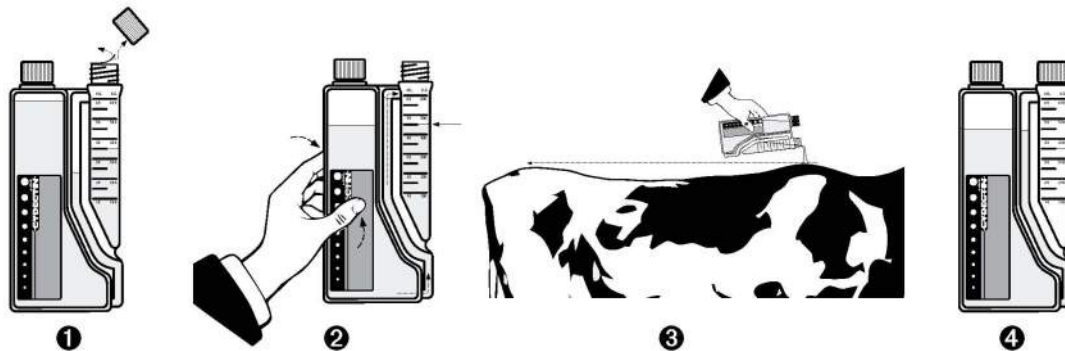
Gebrauchsanweisung für das Squeeze-Pour System (nur 500 ml und 1 l Flaschen):

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 Gebrauch Dispensierkammer wieder mit der Schraubkappe verschließen.



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

Verbinden Sie den Pour-on Applicator 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 Applicator behutsam, überprüfen Sie dabei auf das Vorhandensein von Lecks.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 143 Tage.

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

Aufgrund der signifikanten Wahrscheinlichkeit einer Kreuz-Kontamination von nicht behandelten Tieren mit diesem Produkt durch Fellpflege (Lecken) sollten behandelte Tiere während der Wartezeit separat zu 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 Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Wenn das Behältnis das erste Mal angebrochen (geöffnet) wird, sollte der Zeitpunkt, an welchem jedes im Behältnis verbleibende Produkt verworfen werden sollte, unter Verwendung der in der Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch errechnet werden.
Dieser Zeitpunkt für das Verwerfen sollte im entsprechenden Leerfeld auf dem Etikett schriftlich vermerkt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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

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

In einigen europäischen Ländern wurden Resistenzen gegenüber Triclabendazolen in *Fasciola hepatica* bei Rindern berichtet.

Die Triclabendazol resistente *Fasciola hepatica* kann bei Nutzung derselben Weide vom Wirtstier Schaf auf Rinder übertragen werden.

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.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht für die Behandlung von einfachen Infektionen angewendet werden. Es hat sich gezeigt, dass die Wirksamkeit dieses Produktes durch Niederschlag unmittelbar vor der Behandlung oder bis zu 2 Stunden danach nicht beeinflusst wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei Anwendung dieses Produktes 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 einem Arzt vorgezeigt werden. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, 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 in Übereinstimmung mit der Wirkungsweise von Moxidectin sein und würden sich als transiente 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 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 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. Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, sollte das Tierarzneimittel 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden. Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

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.

BE-V412912

Verschreibungspflichtig.