

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|----------------|--------|
| Moxidectin | 5 mg |
| Triclabendazol | 200 mg |

Sonstige Bestandteile:

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

Lösung zum Aufgießen.
Klare, bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.

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 Stadien | L4 | Inhibierte Stadien |
|---|----------------|--|--------------------|
| NEMATODEN | | | |
| Nematoden des Gastro-Intestinal-Traktes: | | | |
| <i>Haemonchus placei</i> | ● | ● | |
| <i>Ostertagia ostertagi</i> | ● | ● | ● |
| <i>Trichostrongylus axei</i> | ● | ● | |
| <i>Nematodirus helveticus</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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistzenzen 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 Resistzenzen 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 Resistenz gegenüber Moxidectin, hauptsächlich bei *Cooperia oncophora*, berichtet. Bei einigen Stämmen von *Cooperia* spp. können Resistzenzen gegenüber anderen makrozyklischen Lactonen auch eine Parallelresistenz zu Moxidectin implizieren.

In einigen europäischen Ländern wurde über Resistzenzen 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 Resistzenzen gegenüber Anthelminthika begrenzt werden kann.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen getragen werden.

In Fällen von versehentlichen Spritzern in die Augen oder auf die Haut diese sofort und gründlich mit reichlich frischem, fließendem Wasser abwaschen.

Wenn die Irritation persistiert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett einem Arzt vorzuzeigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist unbedenklich für die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Reizung an der Applikationsstelle Störungen des Verdauungstrakts (z.B. Durchfall) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (z.B. Ataxie) |
|---|---|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

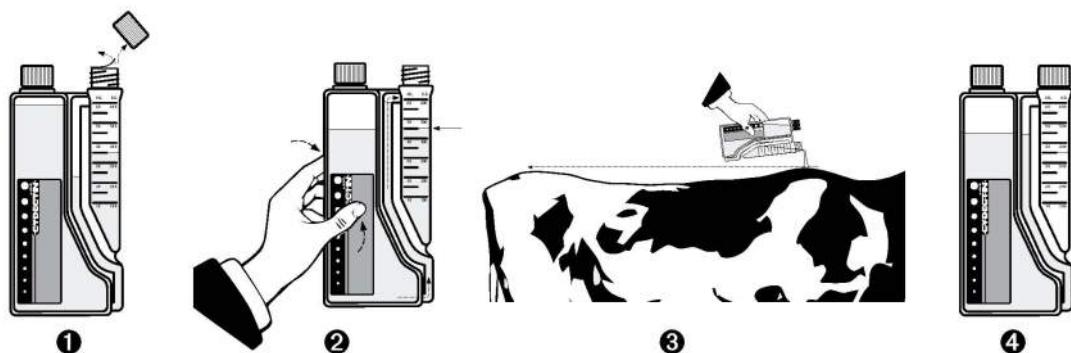
Gebrauchsanweisung für das Squeeze-Pour System (nur 500 ml und 1 l Flaschen):

Schritt 1: Entfernen Sie die Schraubkappe nur von der Dispenserkammer. 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 Dispenserkammer wieder mit der Schraubkappe verschließen.



Gebrauchsanweisung für den Pour-on Applikator (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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 143 Tage.

Milch: Bei Kindern, 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 Nichtheinhaltung 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 "Exp." 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen 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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401480.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01044

Packungsgrößen:

Dieses Produkt ist verpackt in 0,5 l, 1 l, 2,5 l und 5 l HDPE-Behältnissen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

| |
|-------------------------------------|
| DE: Verschreibungspflichtig |
| AT: Rezept- und apothekenpflichtig. |