

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml 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

Lösung zum Eingeben.

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schaf.

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			
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>	•		
TREMATODEN			
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. Besondere Warnhinweise

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.
- 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. 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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung einer Monoinfektion anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

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 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.

Trächtigkeit:

Dieses Tierarzneimittel ist unschädlich bei der Anwendung bei Zuchttieren.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

Lösung zum Eingeben.

1,0 ml des Tierarzneimittels 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 "Exp." angegebenen Verfalldatum. Dieses Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach dem erstmaligen 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 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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401201.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00858

Packungsgrößen:

Umkarton mit je 1 L HDPE- sowie 2,5 L und 5 L fluorierte HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit Induktionssiegel.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 12/2022

AT: 05/2023

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
Schellingstr. 1
10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Zulassungsinhaber:

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

17. Weitere Informationen

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