

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

Moxidectin	5,0 mg
Triclabendazol	200,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	5,0 mg
Cineol	
5-Ethylloxolan-2-on	
Macrogolglycerolcaprylocaprate	

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

Parasit	Adulte Sta	L4	Inhibierte Stadien
<b>NEMATODEN</b>			
<b>Nematoden des Gastro-Intestinal-Traktes:</b>			
<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>	•		
<b>Nematoden des Respirationstraktes:</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
<b>TREMATODEN</b>			
<b>Leberegel:</b>		6 – 8 Wochen alte, unreife Stadien	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
<b>EKTOPARASITEN</b>			
<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.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

### 3.4 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 Resistenz gegenüber Moxidectin hauptsächlich bei *Cooperia oncophora* berichtet. Bei einigen Stämmen von *Cooperia* spp. können Resistenzen gegenüber anderen makrozyklischen Lactonen auch eine Parallelresistenz 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 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 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.

### 3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

0,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 20 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht (entspr. 1 ml der Lösung für 10 kg) zur einmaligen äußerlichen 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 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.

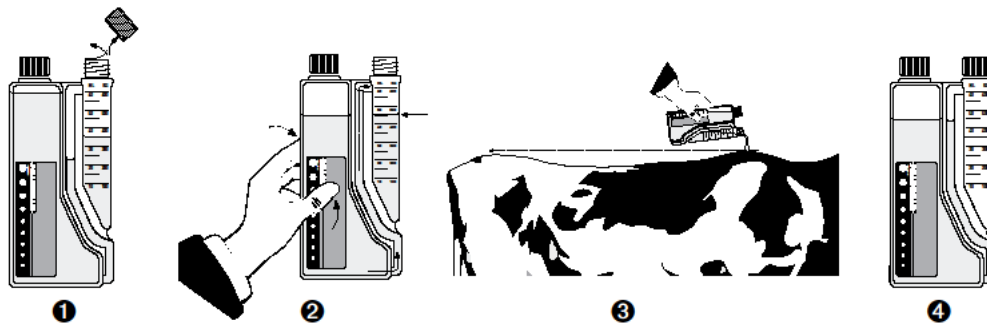
### **Gebrauchsanweisung für das Squeeze-Pour System (nur 500 ml und 1 l Flaschen):**

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 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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 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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

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.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

*Pharmakotherapeutische Gruppe:* Antiparasitikum, Endektozid. Moxidectin-Kombination.

**4.1 ATCvet-Code:** QP54AB52.

### 4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Endektozid, das gegen eine Vielzahl von internen und externen Parasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der neuromuskulären Übertragung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure) -gesteuerten oder der Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt seine Bindung an die postsynaptischen Rezeptoren und bindet an die Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle.

Das Ergebnis ist eine Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung mit einem Einströmen von Chloridionen und der Einleitung eines irreversiblen Ruhezustandes. Dies führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Arzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Triclabendazol ist ein Medikament gegen Leberegel aus der Gruppe der Benzimidazol-Anthelminthika. Es ist bekannt, dass Benzimidazol-Anthelminthika selektiv an Beta-Tubulin binden, dadurch eine Depolymerisation der Mikrotubuli verursachen und somit die Mikrotubuli-abhängigen Prozesse in Helminthen zum Erliegen bringen.

### 4.3 Pharmakokinetik

Moxidectin verteilt sich in allen Körpergeweben, aber aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich überwiegend im Fettgewebe an. Moxidectin unterliegt einer Biotransformation durch Hydroxylierung. Eine signifikante Ausscheidung erfolgt nur über die Fäzes. Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter von **Moxidectin** nach Verabreichung der Endformulierung sind:  $AUC_{last}$  50,9 ng.d.mL<sup>-1</sup>,  $C_{max}$  4,69 ng.mL<sup>-1</sup>,  $T_{max}$  8,7 d, MRT 10,74 d.

Der Hauptanteil einer oralen Dosis von Triclabendazol wird bei Ratten, Schafen, Ziegen und Kaninchen entweder unverändert oder über biliäre Ausscheidungsprodukte innerhalb von 6-10 Tagen über die Fäzes ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist minimal.

Sulfon-, Sulfoxid-, Keton- und 4-Hydroxy-Triclabendazol-Derivate sind die Hauptmetaboliten, die im Blutplasma nachgewiesen wurden. Plasmakinetische Studien über Sulfoxid- und Sulfon-Derivate bei verschiedenen Spezies zeigten nach oraler Gabe ein Überwiegen von Sulfoxiden bei Kaninchen, Schafen und Menschen sowie von Sulfonen bei Pferden, Hunden und Rindern.

Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter von **Triclabendazol-Sulfoxid** nach Verabreichung der kombinierten Endformulierung sind:  $AUC_{last}$  26,9 µg.h.mL<sup>-1</sup>,  $C_{max}$  2,92 µg.mL<sup>-1</sup>,  $T_{max}$  3,3 d, MRT 9,72 d.

Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter von **Triclabendazol-Sulfon** nach Verabreichung der kombinierten Endformulierung sind:  $AUC_{last}$  110,2 µg.h.mL<sup>-1</sup>,  $C_{max}$  7,78 µg. mL<sup>-1</sup>,  $T_{max}$  12,9 d, MRT 12,98 d.

### Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus		EC <sub>50</sub>	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensphasen)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC<sub>50</sub>: jene Konzentration, die dazu führt, dass 50 % der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d. h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Falls versehentlich eingefroren, vor Gebrauch kräftig schütteln.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

0,5 l, 1 l, 2,5 l und 5 l HDPE-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubkappe und Polyethylen-Dichtring.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401480.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

13.01.2012

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Juni 2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 0.5L HDPE Behältnis  
Faltschachtel für 1L HDPE Behältnis  
Faltschachtel für 2.5L HDPE Behältnis  
Faltschachtel für 5L HDPE Behältnis

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Moxidectin	5 mg
Triclabendazol	200 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0,5 l  
1 l  
2,5 l  
5 l

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Aufgießen.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen/ erstmaligem Öffnen verwendbar bis: .../.../...

<b>9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren. Falls versehentlich eingefroren, vor Gebrauch kräftig schütteln.

<b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b>
---

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr.: 401480.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01044

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 0,5L HDPE Behältnis

Etikett 1L HDPE Behältnis

Etikett 2,5L HDPE Behältnis

Etikett 5L HDPE Behältnis

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Moxidectin	5 mg
Triclabendazol	200 mg

0.5 L

1 L

2.5 L

5 L

### 3. ZIELTIERART(EN)

Rind.

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Aufgießen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 143 Tage.

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

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen / erstmaligem Öffnen verwendbar bis: .../.../...

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren. Falls versehentlich eingefroren, vor Gebrauch kräftig schütteln.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## 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 Leberegel sowie bestimmten Arthropoden-Infestationen, die durch folgende Moxidectin- und Triclabendazol-empfindliche Stämme verursacht werden:

Parasit	Adulte Sta	L4	Inhibiert Stadien
<b>NEMATODEN</b>			
<b>Nematoden des Gastro-Intestinal-Traktes:</b>			
<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>	•		
<b>Nematoden des Respirationstraktes:</b>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
<b>TREMATODEN</b>			
<b>Leberegel:</b>		6 – 8 Wochen alte, unreife Stadien	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
<b>EKTOPARASITEN</b>			
<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 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 Resistenz gegenüber Moxidectin hauptsächlich bei *Cooperia oncophora* berichtet. Bei einigen Stämmen von *Cooperia* spp. können Resistenzen gegenüber anderen makrozyklischen Lactonen auch eine Parallelresistenz 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.

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 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

#### 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.

## **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. 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 Internet-seite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **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):**

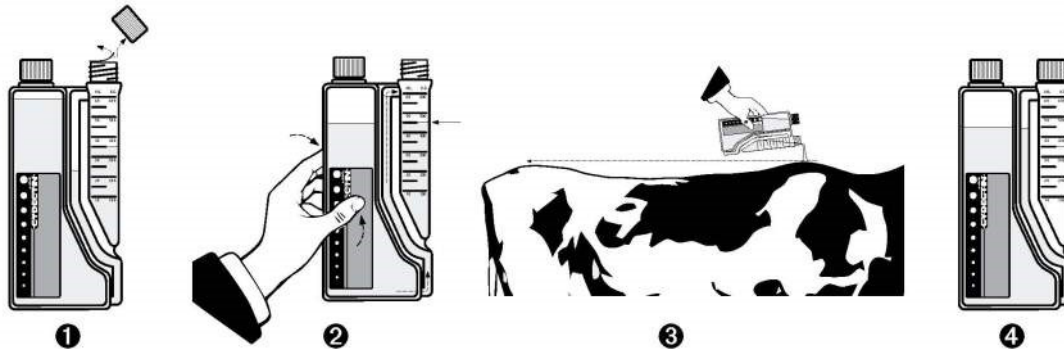
Schritt 1: Entfernen Sie die Schraubkappe nur von der Dispensierkammer. Entfernen Sie die Foliendichtung.

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 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 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 "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.

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.

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 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](mailto: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

Verschreibungspflichtig
-------------------------