

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera Camprodon s/n – La Riba

17813 – Vall de Bianya (Girona)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Einnehmen

Eine klare gelb-braune Flüssigkeit

Jede ml enthält:

Wirkstoffe

Moxidectin 1 mg

Triclabendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von gemischten Nematoden- und Saugwurminfektionen bei Schafen, verursacht durch für Moxidectin und Triclabendazol empfindliche Stämme von:

Parasit	Behandlung		
	Adultes Stadium	L4	Gehemmte Stadien
Magen-Darm-Nematoden:			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X

<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	
<i>Nematodirus filicolis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
Atemwegs-Nematode:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
Leberegel:			
	Adultes Stadium	Frühe unreife Vorstadien	Späte unreife Vorstadien
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Das Produkt besitzt eine anhaltende Wirksamkeit und schützt Schafe vor der Infektion und Neuinfektion durch die folgenden Parasiten während der angegebenen Zeit:

Art	Schutzzeitraum (Tage)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Klinische Versuche nach experimentellen und natürlichen Infektionen haben ergeben, dass das Produkt gegen bestimmte benzimidazol-resistente Stämme von:

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei
 wirksam ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem/den Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unbekannt.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe

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

Zur oralen Verabreichung.

Das Produkt ist mit einer einmaligen oralen Einnahme von 1 ml/5 kg Körpergewicht mit Hilfe eines gängigen oralen Verabreichungsgeräts zu verabreichen. Dies entspricht 0,2 mg Moxidectin/kg Körpergewicht und 10 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht.

Um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Die Genauigkeit des Dosierungsgeräts muss überprüft werden. Wenn Tiere gemeinsam statt einzeln behandelt werden sollen, sollten diese nach Körpergewicht sortiert werden und es muss entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu verhindern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen (geöffnet) wird, ist die Verwendungshaltbarkeit zu beachten, die auf der Packungsbeilage angegeben ist, d.h. das Datum, an dem das im Behältnis verbleibende Produkt zu entsorgen bzw. unwirksam ist. Dieses Entsorgungsdatum muss auf dem Etikett an dem dazu vorgesehenen Ort eingetragen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es ist darauf zu achten, die folgenden Handlungen zu vermeiden, da diese die Gefahr der Entwicklung einer Resistenz erhöhen und zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, die auf eine zu geringe Einschätzung des Körpergewichts, eine Fehlverwaltung des Produkts oder eine unterlassene Kalibrierung des Dosierungsgeräts (falls zutreffend) zurückzuführen ist.

Vermutliche klinische Fälle von Resistenz gegen Anthelmintika müssen anhand angemessener Tests eingehender untersucht werden (wie z. B. der Faecal Egg Count Reduction Test). Wenn die Ergebnisse des/der Tests stark auf eine Resistenz für ein bestimmtes Anthelmintikum hinweisen, muss ein Anthelmintikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsweise verwendet werden.

Die Resistenz gegen makrozyklische Laktone wurde in einigen Ländern in *Teladorsagia* bei Schafen festgestellt. 2008 ist die Moxidectin-Resistenz in Europa sehr selten. Die Resistenz gegen Triclabendazol wurden in einigen europäischen Ländern in *Fasciola hepatica* bei Schafen festgestellt. Deshalb sollte die Anwendung dieses Produkts auf lokalen (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Parasiten, der lokalen Behandlungsgeschichte und Empfehlungen darüber, wie das Produkt unter nachhaltigen Bedingungen anzuwenden ist, beruhen, um eine weitere Selektion der Resistenz gegen antiparasitäre Verbindungen einzuschränken. Diese Vorkehrungen sind besonders wichtig, wenn Moxidectin verwendet wird, um resistente Stämme zu kontrollieren.

Dieses Produkt sollte nicht für die Behandlung einfacher Infektionen verwendet werden.

Warnhinweis für den Anwender:

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut und Augen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

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

Tragen Sie während der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe.

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

Bei einer 3- bis 5-fachen Überdosierung werden keine Überdosierungssymptome festgestellt.

Wenn diese jedoch auftreten sollten, entsprechen diese der Wirkungsweise von Moxidectin und/oder Triclabendazol und äußern sich 8 bis 12 Stunden nach der Behandlung durch vorübergehende Speichelbildung, Depression, Schläfrigkeit, Ataxie und verringerte Nahrungsaufnahme. Eine Behandlung ist im Allgemeinen nicht erforderlich und eine vollständige Erholung tritt im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 5 Tagen auf. Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Zuchttieren sicher.

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 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.

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 da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt wird in HDPE-Behältern von 1 l, 2,5 l und 5 l verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Produkt ist für die Verwendung bei Zuchttieren sicher.

BE-V380886

Verschreibungspflichtig