

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff(e):

Moxidectin	5,0 mg
Triclabendazol	200,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	1,0 mg
----------------------------	--------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM:

Lösung zum Aufgießen.  
Klare, bernsteinfarbene Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN:

### 4.1 Zieltierart(en):

Rind

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Leberegeln 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.

### 4.3 Gegenanzeigen:

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 MLs 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 das Tierarzneimittel nicht anwenden. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels 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 oder das Etikett einem Arzt vorgezeigt werden.

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

##### 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 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

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 zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung:**

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.

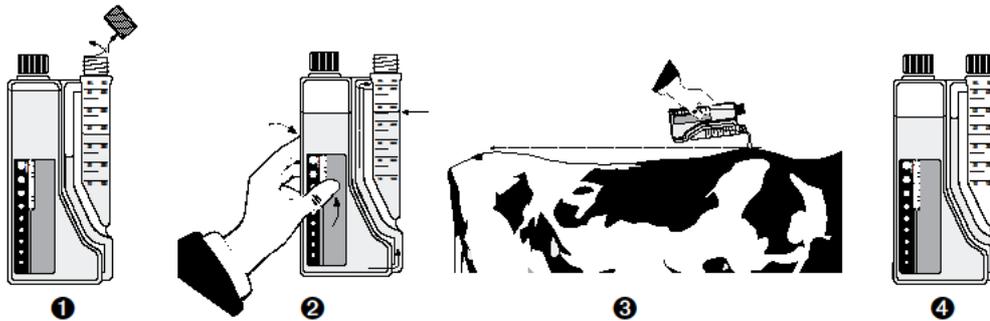
### **Gebrauchsanweisung für das Squeeze-Pour System (nur 500 ml und 1 l Flaschen):**

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 Applicator (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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en):**

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.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

*ATCvet-Code:* QP54AB52.

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Moxidectin ist ein Endektozid, das gegen eine Vielzahl von internen und externen Parasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Laktone 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.

## 5.2 Angaben zur 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: AUClast 50,9 ng.d.mL<sup>-1</sup>, Cmax 4,69 ng.mL<sup>-1</sup>, Tmax 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: AUClast 26,9 µg.h.mL<sup>-1</sup>, Cmax 2,92 µg.mL<sup>-1</sup>, Tmax 3,3 d, MRT 9,72 d.

Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter von **Triclabendazol-Sulfon** nach Verabreichung der kombinierten Endformulierung sind: AUClast 110,2 µg.h.mL<sup>-1</sup>, Cmax 7,78 µg. mL<sup>-1</sup>, Tmax 12,9 d, MRT 12,98 d.

## 5.3 Umweltbezogene Eigenschaften:

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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E321)  
Cineol  
5-Ethylloxolan-2-on  
Macrogolglycerolcaprylocaprate

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.  
Falls versehentlich eingefroren, vor Gebrauch kräftig schütteln.

### **6.5 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.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

Dieses Produkt sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**7. ZULASSUNGSINHABER:**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
D-10785 Berlin

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

Zul.-Nr.: 401480.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erstzulassung:	13.01.2012
Datum der letzten Verlängerung:	28.09.2016

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig