

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Moxidectin	1,0 mg
Triclabendazol	50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	40,0 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM:

Lösung zum Eingeben.
Klare, gelbe bis braune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart:

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel nicht zur Behandlung einer Monoinfektion anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Undurchlässige Schutzhandschuhe während der Anwendung tragen.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe 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) 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:

Dieses Tierarzneimittel ist unschädlich bei der Anwendung bei Zuchttieren. Siehe auch Abschnitt 4.11.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lösung zum Eingeben.

1,0 ml 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.

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

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.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Endektozid.
ATCvet-Code: QP54AB52. Moxidectin-Kombination.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

Dadurch öffnen sich die Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung, die Chloridionen strömen ein und induzieren einen irreversiblen Stillstand. 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. Es wird überwiegend über die Fäzes ausgeschieden. Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter von Moxidectin nach Verabreichung der Endformulierung sind: AUC_{tot} 58 ng/Tag/ml, C_{max} 12 ng/ml, T_{max} 6 Stunden, und die Plasmahalbwertszeit 3,5 Tage.

Der Hauptanteil von Triclabendazol als Lösung zum Eingeben 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. Die wesentlichen pharmakokinetischen Parameter des wirksamen Metaboliten Triclabendazol-Sulfoxid nach Verabreichung der kombinierten Endformulierung sind: AUC_{tot} 608 µg/Stunde/ml, C_{max} 10 µg/ml, T_{max} 21 Stunden, und die Plasmahalbwertszeit 20 Stunden.

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 ₅₀	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

EC₅₀: 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:

Benzylalkohol (E1519)
Butylhydroxytoluol (E321)
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
(Propan-1,2-diyl)di(octanoat/decanoat/alkanoat)

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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

1 Liter, 2,5 Liter und 5 Liter Polyethylen-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubverschluss.

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.

Wasserkäufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden, da dies für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 401201.00.00

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

Erteilung der Zulassung: 05. Februar 2010

Verlängerung der Zulassung: 05. März 2015

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.