

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 40,0 mg, Butylhydroxytoluol 1,0 mg.

Eine 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/en

Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Leberegeln, die durch folgende Moxidectin- und Triclabendazol-empfindliche Stämme verursacht werden:

Parasit	Adulte Stadien	L4	Inhibierte Stadien
Nematoden des Magen-Darm-Traktes:			
Haemonchus contortus	•	•	•
Teladorsagia circumcincta	•	•	•
Ostertagia trifurcata	•	•	
Trichostrongylus axei	•	•	•
Trichostrongylus colubriformis	•	•	
Trichostrongylus vitrinus	•	•	
Nematodirus battus	•	•	
Nematodirus spathiger	•	•	
Nematodirus filicollis	•		
Strongyloides papillosus		•	
Cooperia curticei	•		
Cooperia oncophora	•	•	
Oesophagostomum columbianum	•	•	
Oesophagostomum venulosum	•		
Chabertia ovina	•	•	
Trichuris ovis	•		
Nematoden des Respirations-Traktes:			
Dictyocaulus filaria	•		
Leberegel:			
Fasciola hepatica	•	•	•

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)

Teladorsagia circumcincta 35

Haemonchus contortus 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 nachfolgender 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; es wurde ein einziger Fall eines Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenten Stamms für Teladorsagia circumcincta gemeldet. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieses Tierarzneimittel ist unschädlich bei der Anwendung bei Zuchtieren. 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.

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 laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht anwenden bei trächtigen Tieren innerhalb von 2 Monaten vor dem Lammen.

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 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-ge-steuerten 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_{0-24} 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_{0-24} 608 µg/Stunde/ml, C_{max} 10 µg/ml, T_{max} 21 Stunden, und die Plasmahalbwertszeit 20 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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 Polyäthylen-Behältnisse mit Polypropylen-Schraubverschluss.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht in fließende Gewässer gelangen, da es für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein kann. Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Pfizer Corporation, Wien

8. Zulassungsnummer: 8-00858

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 6. April 2010.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.