

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxodex LA 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Moxidectine 100 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	70 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	Max. 0,6 mg
Sorbitaanoleaat	
Propyleenglycoldicaprylocapraat	

Heldere gele oplossing voor injectie, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij runderen met een lichaamsgewicht van 100 tot 500 kg, behandeling en preventie van gemengde infestaties door de volgende gastro-intestinale nematoden, respiratoire nematoden en bepaalde geleedpotige parasieten:

Volwassen en onvolwassen gastro-intestinale nematoden:

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (inclusief geïnhibeerde larven)
- . *Trichostrongylus axei*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Nematodirus helvetianus* (alleen volwassen stadia)
- . *Nematodirus spathiger*
- . *Cooperia surnabada*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia pectinata*
- . *Cooperia punctata*
- . *Oesophagostomum radiatum*
- . *Bunostomum phlebotomum* (alleen volwassen stadia)
- . *Chabertia ovina* (alleen volwassen stadia)
- . *Trichuris spp.* (alleen volwassen stadia)

Volwassen en onvolwassen luchtwegnematode

. *Dictyocaulus viviparus*

Horzelmaden (migrerende larven)

. *Hypoderma bovis*

. *Hypoderma lineatum*

Luizen

. *Linognathus vituli*,

. *Haematopinus euryesternus*

. *Solenopotes capillatus*

. *Bovicola bovis* (vermindering van infestatie)

Schurftmijten

. *Sarcoptes scabiei*

. *Psoroptes ovis*

. *Chorioptes bovis* (vermindering van infestatie)

Het diergeneesmiddel heeft een persistente werking en beschermt runderen gedurende een bepaalde tijd tegen infectie of herinfectie met de volgende parasieten gedurende de aangegeven periode:

Soorten	Beschermingsperiode (dagen)
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i> ,	133

Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Hypoderma*-larven op het moment van behandeling, maar de persistente activiteit ervan tegen *Hypoderma* is niet geëvalueerd. Indien het diergeneesmiddel wordt toegediend vóór het einde van het vliegenseizoen, kan aanvullende behandeling met een middel werkzaam tegen *Hypoderma* nodig zijn.

De perioden van persistente werkzaamheid zijn niet vastgesteld voor andere parasietensoorten dan die in bovenstaande lijst vermeld zijn. Daarom blijft herinfectie van dieren, op grasland dat is besmet met andere parasieten dan die in bovenstaande lijst, mogelijk vóór het einde van de minimale persistentieperiode van 90 dagen die voor specifieke soorten is aangetoond.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die minder dan 100 kg of meer dan 500 kg wegen.

Het diergeneesmiddel niet intravascuair toedienen. Intravasculaire injectie kan ataxie, paralyse, convulsies, collaps en overlijden tot gevolg hebben. Volg zorgvuldig de in de rubriek 'Dosering en toedieningsweg' beschreven toedieningsprocedure om intravasculaire injectie te vermijden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep dieren gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het infestatierisico op grond van zijn epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder wanneer stoffen uit dezelfde klasse worden gebruikt, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep dieren is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systematisch toegepaste intervalbehandeling en behandeling van een hele groep dieren moeten worden vermeden. In plaats daarvan moeten, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit moet worden gecombineerd met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke groep dieren dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Onderdosering, die kan ontstaan door onderschatting van lichaamsgewicht of verkeerde toediening van het diergeneesmiddel, kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Als er geen risico op co-infectie is, moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum worden gebruikt.

Gedeeltelijke kruisresistentie tussen ivermectine en moxidectine is gemeld bij nematodenparasieten. In de EU en elders zijn gevallen gemeld van resistentie tegen moxidectine bij geslachten van *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* en *Trichuris* van gastro-intestinale nematodenparasieten bij runderen en in *Psoroptes*-mijten.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien beschikbaar.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde instantie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om abscessen te voorkomen, wordt een strikt aseptische techniek aanbevolen. Het diergeneesmiddel is specifiek geformuleerd voor subcutane injectie in het dorsale oppervlak van het oor van runderen en mag niet via een andere toedieningsweg of aan een andere diersoort worden toegediend.

Om mogelijke secundaire reacties door het sterven van *Hypoderma*-larven in de wervelkolom of de slokdarm van dieren te vermijden, wordt het aanbevolen een tegen *Hypoderma*-larven werkzaam diergeneesmiddel toe te dienen na het einde van de vliegenactiviteit en voordat de larven hun rustplekken bereiken. Raadpleeg uw dierenarts in verband met het juiste tijdstip van deze behandeling. Immuniteit tegen nematoden is afhankelijk van toereikende blootstelling aan infectie. Hoewel dit normaliter niet het geval is, zouden zich situaties kunnen voordoen waarin beheersingsmaatregelen tegen wormen de vatbaarheid van runderen voor herinfectie zouden kunnen verhogen. Dieren kunnen risico lopen tegen het einde van hun eerste graasseizoen, in het bijzonder indien het seizoen lang is, of tijdens het volgende jaar indien ze worden verplaatst naar zwaar besmet weiland. In dergelijke gevallen kunnen verdere beheersingsmaatregelen nodig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

"Moxidectine of benzylalcohol kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor moxidectine of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en de ogen veroorzaken. Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen. Was met overvloedig water indien irritatie van de huid of de ogen optreedt.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Advies aan artsen in geval van accidentele zelfinjectie: symptomatisch behandelen."

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof; blootstelling van het milieu aan moxidectine moet daarom voor zover mogelijk worden beperkt. Behandelingen mogen alleen indien nodig worden toegediend en moeten gebaseerd te zijn op het aantal eieren in de feces of de beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of op groepsniveau.

Net als andere macrocyclische lactonen heeft moxidectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen:

Moxidectine uitgescheiden op de wei door behandelde dieren kan de populatie van mest fauna tijdelijk verminderen. Na behandeling van rund met het diergeneesmiddel kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 4 weken worden uitgescheiden en kan de abundantie van mestvliegen in die periode afnemen. In laboratoriumtesten is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk effect kan hebben op de reproductie van mestkevers; veldonderzoeken wijzen echter niet op langetermijneffecten. Toch is het bij herhaalde behandelingen met moxidectine (net als bij diergeneesmiddelen van dezelfde klasse anthelmintische middelen) raadzaam om dieren niet elke keer op dezelfde weide te behandelen, zodat de mestfaunapopulaties zich kunnen herstellen.

Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als injecteerbare formulering mogen behandelde dieren gedurende 10 dagen na de behandeling geen toegang hebben tot waterlopen.

3.6. Bijwerkingen

Rund

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Depressie en ataxie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreactie ²

¹Onmiddellijk of vertraagd. Deze zwellingen kunnen zich verder ontwikkelen tot abscessen (ongeveer 1% van de gevallen). De frequentie van zwellingen op de injectieplaats is gewoonlijk hoger bij zwaardere dieren. Deze bijwerkingen verdwijnen over het algemeen zonder behandeling, binnen 14 dagen na toediening, sommige kunnen echter tot 5 weken aanhouden bij een aantal dieren (<5%) en in zeer zeldzame gevallen langer.

²In geval van overgevoeligheidsreacties dient een symptomatische behandeling te worden toegepast.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.”

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet van toepassing. Zie 3.12 Wachtijd(en).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA-agonisten worden door moxidectine versterkt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan gebruik.

De dosering is 0,5 ml/50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,0 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht, toegediend via een enkelvoudige onderhuidse injectie in het oor met een injectienaald van 18 gauge, 25 - 40 mm. De stop van de 50 ml injectieflacon mag niet meer dan 20 keer aangeprikt worden en die van de 250 ml injectieflacon niet meer dan 5 keer. Gebruik automatische spuitinstrumenten voor de 250 ml injectieflacon.

Goed schudden voor gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De nauwkeurigheid van de dosering dient te worden nagegaan.

De injectie moet subcutaan gegeven worden in de losse weefsels op het dorsale oppervlak van het oor, net distaal van de distale rand van het oorkraakbeen.

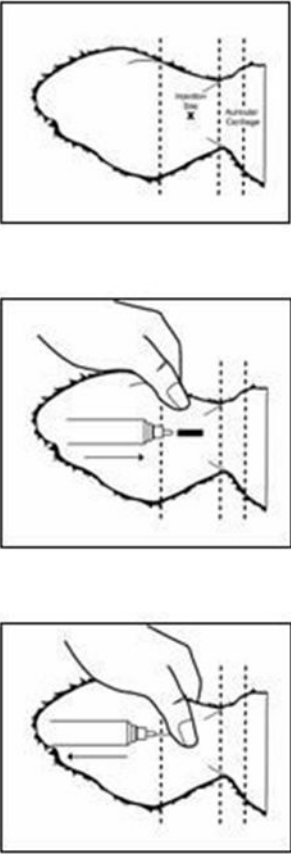
Het dorsale (buitenste) oppervlak van het oor moet eerst worden gereinigd met een antiseptisch middel en kort aan de lucht worden gedroogd. Palpeer de rand van het oorkraakbeen het dichtst bij de kop, op het dorsale (harige) oppervlak van het oor. Vanaf dit oriëntatiepunt, waarbij bloedvaten (slagader, ader) vermeden moeten worden, moet de naald subcutaan worden ingebracht, beginnend op een punt ongeveer 3 tot 3,5 cm distaal van deze rand (weg van het kop), en gericht naar de basis van het oor, en de naald moet tot aan de naaf worden ingebracht. Aspireer op dit moment voorzichtig de spuit om te bevestigen dat de naald zich niet in een bloedvat bevindt.

Na injectie moet het resulterende depot zich net distaal van de rand van het oorkraakbeen bevinden.

Na toediening wordt de naald uit de huid getrokken terwijl er enkele seconden druk wordt uitgeoefend met de duim op het inbrengpunt.

Vanwege de langdurige bescherming tegen *Dictyocaulus viviparus* en de maagwormen *Ostertagia ostertagi* en *Haemonchus placei*, helpt een enkelvoudige behandeling met de formulering aan het begin van de weidegang parasitische bronchitis (longworm) en parasitische gastro-enteritis te beheersen gedurende de weidetijd, door het verminderen van de accumulatie van infectieuze larven op grasland geassocieerd met deze parasieten. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Diagram: Oorinjectieprocedure



- De injectieplaats is ongeveer 3,5 cm (1,5 inch) distaal van de distale rand van het oorkraakbeen (approximately 3.5 cm distal to the distal edge of the auricular cartilage).
- Gebruik één hand om het oor vast te grijpen en stilte houden. (Use one hand to grasp and steady the ear.)
- Injecteer subcutaan met een naald van 18 gauge x 1 inch. (Inject subcutaneously using an 18 gauge x 1 inch needle.)
- Inhoud injecteren. Het depot moet zich net distaal van de rand van het oorkraakbeen bevinden. (Inject contents. Depot should be just distal to the distal edge of the auricular cartilage.)
- Apply pressure at the point of insertion as the needle is withdrawn to help seal the opening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Afhankelijk van het geïnjecteerde volume kunnen vaker en ernstigere reacties op de injectieplaats worden verwacht. Systemische klinische verschijnselen van overdosering zijn consistent met het werkingsmechanisme van moxidectine. Deze klinische symptomen manifesteren zich als tijdelijke speekselvloed, depressie, sufheid en ataxie 24 tot 36 uur na behandeling. De systemische klinische symptomen verdwijnen meestal binnen 36 tot 72 uur zonder behandeling. Bij doses >3 keer de aanbevolen dosis verdeeld over beide oren, waren de systemische klinische symptomen onder andere gaan liggen, spiertremor, penstympanie en uitdroging, die verdwenen na behandeling met vloeistoffen. De systemische klinische symptomen kunnen enkele dagen tot tien dagen aanhouden. Er is geen specifiek tegengif.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 108 dagen.

Melk: Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 80 dagen voor de verwachte partus

De wachtijd is alleen gebaseerd op een enkele injectie met het oor als injectieplaats.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP 54 AB 02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een endectocide dat werkzaam is tegen een grote verscheidenheid aan inwendige en uitwendige parasieten en is een macrocyclisch lacton van de tweede generatie van de milbemycine-familie.

Moxidectine gaat een interactie aan met GABA en glutamaat-gereguleerde chloridekanalen.

Het netto-effect is dat de chloridekanalen op de postsynaptische verbinding worden geopend om de instroom van chloride-ionen toe te laten en een onomkeerbare rusttoestand te induceren. Dit resulteert in slappe verlamming en uiteindelijke sterfte van aan het middel blootgestelde parasieten.

De exacte mechanismen van parasietenresistentie voor moxidectine zijn niet opgehelderd. Voor ivermectine is een resistentiemechanisme voorgesteld dat betrekking heeft op metabolisme door P-glycoproteïnen en efflux uit de cellen door ABC-transporters en men denkt dat een vergelijkbaar mechanisme een rol speelt bij moxidectine-resistentie. Van parasieten die resistent zijn tegen ivermectine is echter bekend dat ze enige mate van, maar geen volledige, kruisresistentie tegen moxidectine vertonen. Het is voorgesteld dat de reden voor de onvolledige kruisresistentie is dat er meerdere routes van moxidectine-werking in doelparasieten zijn, die andere receptoren kunnen omvatten dan de glutamaat-gereguleerde chloridekanalen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane injectie wordt moxidectine geabsorbeerd, waarbij maximale bloedconcentraties 24 tot 48 uur na injectie worden bereikt. Het geneesmiddel wordt over alle lichaamsweefsels gedistribueerd, maar door de lipofiliciteit ervan wordt het in hoofdzaak in het vet geconcentreerd. De depletiehalfwaardetijd in vet is 26 - 32 dagen.

Moxidectine ondergaat beperkte biologische omzetting door hydroxylering in het lichaam. De enige significante excretieroute is via de feces.

Milieukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet bepaald
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroeg levensstadia)	Niet van toepassing.	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet bepaald

EC₅₀: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water terecht laat komen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken, moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering worden nageleefd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking: HDPE-injectieflacon met 50 ml en 250 ml oplossing voor injectie, afgesloten met een stop van gechloreerd butylrubber en een aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 50 ml

Doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662866

8. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/07/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).