

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Moxodex LA 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Moxidectine: 100 mg

Benzylalcohol: 70 mg

Butylhydroxytolueen (E321) Max. 0,6 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Rund

4. Indicaties voor gebruik

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 eurytarnus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (vermindering van infestatie)

Schurftmijten

. *Sarcoptes scabiei*

. *Psoroptes ovis*

. *Chorioptes bovis* (vermindering van infestatie)

Het middel 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 middel is werkzaam tegen *Hypoderma*-larven op het moment van behandeling, maar de persistente activiteit ervan tegen *Hypoderma* is niet geëvalueerd. Indien het middel 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.

5. Contra-indicaties

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

Het middel niet intravasculair toedienen. Intravasculaire injectie kan ataxie, paralyse, convulsies, collaps en overlijden tot gevolg hebben. Volg zorgvuldig de in de rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen' beschreven toedieningsprocedure om intravasculaire injectie te vermijden.

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

6. Speciale waarschuwingen

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 middel, 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 middel 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.

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 runderen met het middel 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 middelen 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 middel 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.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Niet van toepassing. Zie rubriek 10 Wachtijd(en)

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten van GABA-agonisten worden door moxidectine versterkt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund

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

¹Deze 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De dosering is 0,5 ml/50 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,0 mg moxidectine/kg lichaamsgewicht, toegediend via een eenvoudige 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.

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.

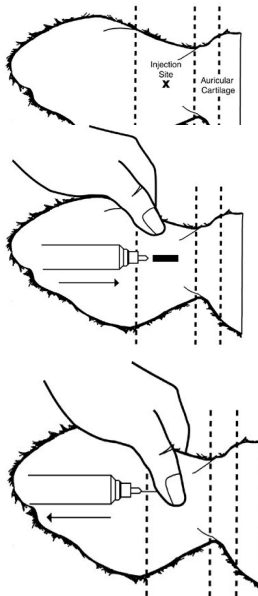
Het dorsale (buitenste) oppervlak van het oor moet eerst worden gereinigd met een antiseptisch middel en kort aan de lucht worden gedroogd. Palpeer de rand van het oorkraakbeen het dichtst bij de kop, op het dorsale (harige) oppervlak van het oor. Vanaf dit oriëntatiepunt, waarbij bloedvaten (slagader, 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 eenvoudige 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.
- Gebruik één hand om het oor vast te grijpen en stil te houden.
- Injecteer subcutaan met een naald van 18 gauge x 1 inch.
- Inhoud injecteren. Het depot moet zich net distaal van de rand van het oorkraakbeen bevinden.
- Oefen druk uit op het inbrengpunt als de naald uit de huid getrokken wordt om de opening te helpen afdichten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd intraveneuze toediening om een mogelijke anafylactische reactie te voorkomen.

Om abscessen te voorkomen, wordt een strikt aseptische techniek aanbevolen. Het middel is specifiek geformuleerd voor subcutane injectie in het dorsale oppervlak van het oor van runderen en moet 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 middel 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.

10. 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662866

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.

Telefoon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

<17. Overige informatie>