

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**GEBRAUCHSINFORMATION**

Moxisolv LA 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxisolv LA 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Moxidectin 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Klare gelbe Lösung, frei von Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Rindern mit einem Körpergewicht von 100 kg bis 500 kg, Behandlung und Vorbeugung von Mischinfektionen, verursacht durch folgende Nematoden des Magen-Darm-Traktes, Nematoden der Atemwege und bestimmte Parasiten:

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes:

Haemonchus placei
Haemonchus contortus
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierter Larven)
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus helvetianus (nur adulte Formen)
Nematodirus spathiger
Cooperia surnabada
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum
Bunostomum phlebotomum (nur adulte Formen)
Chabertia ovina (nur adulte Formen)
Trichuris spp. (nur adulte Formen)

Adulte und unreife Nematoden der Atemwege:
Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (Wanderlarven):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Läuse:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Bovicola bovis (Reduzierung des Befalls)

Räudemilben:
Sarcoptes scabiei
Psoroptes ovis
Chorioptes bovis (Reduzierung des Befalls)

Moxidectin hat eine anhaltende Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch folgende Parasiten während des angegebenen Zeitraums:

Art:	Schutzdauer (Tage):
<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

Das Tierarzneimittel ist zum Zeitpunkt der Behandlung gegen *Hypoderma*-Larven wirksam, seine anhaltende Wirkung gegen *Hypoderma* wurde bisher aber nicht ermittelt. Wird das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht, könnte daher eine ergänzende Behandlung mit einem gegen *Hypoderma* wirksamen Tierarzneimittel erforderlich sein.

Für andere als die in der obigen Liste aufgeführten Parasitenspezies wurden keine anhaltenden Wirksamkeitszeiträume ermittelt. Daher kann bei Weidetieren eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies vor Ablauf der für bestimmte Arten nachgewiesenen Mindestschutzdauer von 90 Tagen möglich sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 100 kg oder über 500 kg.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravasal injiziert werden. Intravasale Injektionen können zu Ataxie, Lähmung, Krämpfen, Kollaps und Tod führen. Um eine intravasale Injektion zu vermeiden, halten Sie sich sorgfältig an das unter dem Abschnitt „Dosierung und Art der Anwendung“ beschriebene Verabreichungsverfahren.

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können an der Injektionsstelle sofort oder verzögert Schwellungen beobachtet werden. Diese Schwellungen können sich zu Abszessen entwickeln (ca. 1 % der Fälle). Die Häufigkeit von Schwellungen an der Injektionsstelle nimmt bei schwereren Tieren zu. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung, einige können bei einer Reihe von Tieren (<5 %) bis zu 5 Wochen und in sehr seltenen Fällen auch länger andauern.

In seltenen Fällen können nach der Injektion Depressionen und Ataxie beobachtet werden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

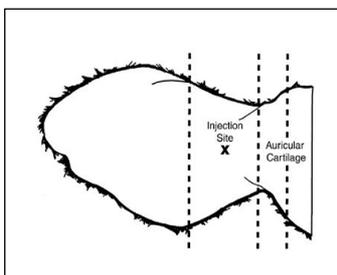
Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

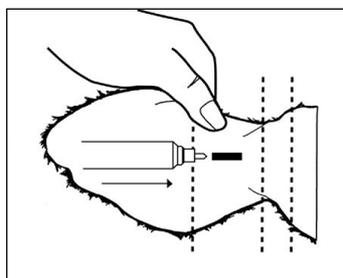
Zur subkutanen Anwendung.

Die Dosierung beträgt 1,0 mg Moxidectin pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht), verabreicht durch einmalige subkutane Injektion in das Ohr mit einer 18-Gauge-Injektionsnadel mit 25 mm bis 40 mm Stärke. Die Stopfen der Durchstechflaschen mit 50 ml Inhalt dürfen nicht mehr als 30 Mal, die Stopfen der Durchstechflaschen mit 200 ml Inhalt nicht mehr als 50 Mal durchstoichen werden. Für die Größe mit einer Füllmenge von 200 ml ist eine automatische Spritzenvorrichtung zu verwenden.

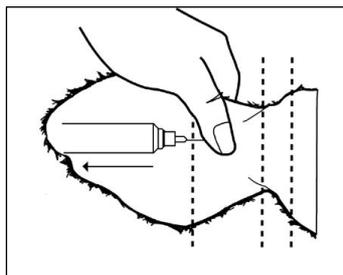
Diagramm: Verfahren der Ohrinjektion



- Die Injektionsstelle sollte etwa 3,5 cm (1,5 Zoll) distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen



- Mit einer Hand das Ohr halten und fixieren.
- Subkutan mit einer 18-Gauge- x 1-Zoll-Nadel injizieren.



- Den Inhalt injizieren. Das Depot sollte sich knapp distal zum Rand des Ohrknorpels befinden.
- Beim Herausziehen der Nadel aus der Haut Druck auf die Einstichstelle ausüben, um die Öffnung zu verschließen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Wenn Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten einigermaßen homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosierung behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe auf der dorsalen Oberfläche des Ohrs knapp distal zum distalen Rand des Ohrknorpels erfolgen.

Die dorsale (äußere) Oberfläche des Ohrs sollte zunächst mit einem Antiseptikum gereinigt und kurz an der Luft trocknen gelassen werden. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, auf der dorsalen (behaarten) Oberfläche des Ohrs ertastet werden. Von diesem Punkt aus sollte die Nadel etwa 3 bis 3,5 cm distal von diesem Rand (vom Kopf weg) und in Richtung Ohransatz weisend, subkutan eingeführt werden, wobei darauf geachtet werden sollte, keine Blutgefäße (Arterien, Venen) zu verletzen. An diesem Punkt sollte die Spritze vorsichtig aspiriert werden, um sicherzustellen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

Nach der Injektion sollte sich das resultierende Depot knapp distal zum Rand des Ohrknorpels befinden.

Nach der Verabreichung wird die Nadel aus der Haut herausgezogen, während mit dem Daumen einige Sekunden lang Druck auf die Einstichstelle ausgeübt wird.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyoacaulus viviparus* und die Magenwürmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison die Bekämpfung der parasitischen Bronchitis (Lungenwurm) und parasitischen Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison, indem die mit diesen Parasiten verbundene Ansammlung infektiöser Larven auf der Weide verringert wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 108 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 80 Tagen vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

Die Wartezeit bezieht sich ausschließlich auf eine einzige Injektion in die Injektionsstelle am Ohr.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Bestätigung der Parasitenart und der Belastung oder des Befallsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale jeder Herde getroffen werden.

Eine wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Erhaltung nicht-resistenter Refugia von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung einer ganzen Herde sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs- und Weidemanagementmaßnahmen kombiniert werden. Für die einzelnen Bestände sollte der zuständige Tierarzt um Rat gefragt werden.

Bei Nematoden wurde eine partielle Kreuzresistenz zwischen Ivermectin und Moxidectin festgestellt. Fälle von Resistenz gegen Moxidectin wurden bei den Gattungen *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* und *Trichuris* der Nematoden des Magen-Darm-Traktes von Rindern sowie bei *Psoroptes*-Milben in der EU und anderswo gemeldet.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. fäkaler Eizahlreduktionstest (FECRT)) weiter zu untersuchen.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Inhaber der Zulassung oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur Vermeidung von Abszessen sollte die Anwendung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für die subkutane Injektion in die dorsale Ohroberfläche von Rindern entwickelt und darf auf keinem anderen Verabreichungsweg und bei keiner anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Rückenmarkskanal oder der Speiseröhre von Tieren zu vermeiden, wird empfohlen, ein gegen *Hypoderma*-Larven wirksames Tierarzneimittel nach dem Ende der Fliegenaktivität zu verabreichen, bevor die Larven ihre Ruheorte erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

Die Immunität gegen Nematoden hängt von einer angemessenen Exposition gegenüber der Infektion ab. Unter Umständen kann eine Anthelminthika Behandlung die Anfälligkeit der Rinder gegenüber einer Neuinfektion erhöhen, obwohl dies üblicherweise nicht der Fall ist. Ein Risiko besteht für Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, insbesondere wenn die Saison lang ist, oder im folgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Kontrollmaßnahmen erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Moxidectin oder Benzylalkohol können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Moxidectin oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Das Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Haut- oder Augenreizungen mit reichlich Wasser spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen, trinken oder essen.

Es sollte darauf geachtet werden, eine Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion, ist ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis für Ärzte im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatisch behandeln.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Es sind jedoch die Abschnitte 5.

„Gegenanzeigen“ und 10. „Wartezeiten“ zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle ist abhängig von der injizierten Menge. Die Symptome einer Überdosierung stimmen mit der Wirkungsweise von Moxidectin überein. Diese klinischen Anzeichen sind vorübergehender Speichelfluss, Depression, Schläfrigkeit und Ataxie innerhalb von 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 36 Stunden bis 72 Stunden ohne Behandlung ab. Bei einer Dosis die in beiden Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern, Tympanie und Dehydrierung beobachtet, die nach Verabreichen von Flüssigkeit wieder abklangen. Die Symptome können wenige Tage bis zu zehn Tage lang andauern. Es gibt kein spezifisches Antidot.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt:

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (persistent, bioaccumulative and toxic, PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich beschränkt werden.

Behandlungen sollten nur dann durchgeführt werden, wenn sie notwendig sind und sollten auf der Grundlage der Anzahl der Eier im Kot oder einer Bewertung des Befallsrisikos auf Tier- und/oder Herdenebene erfolgen.

Wie andere makrozyklische Laktone hat Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen, insbesondere Wasserorganismen und Dungfauna, zu schädigen:

- Moxidectin-haltige Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können vorübergehend die Häufigkeit von Organismen verringern, die sich von Dung ernähren. Nach der Behandlung von Rindern mit dem Produkt können über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen Moxidectin-Mengen ausgeschieden werden, die für Dungfliegenarten potenziell toxisch sind, und die Häufigkeit von Dungfliegen während dieses Zeitraums verringern. In Labortests wurde festgestellt, dass Moxidectin die Fortpflanzung von Mistkäfern vorübergehend beeinträchtigen kann; Feldstudien zeigen jedoch keine langfristigen Auswirkungen. Bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (wie auch bei anderen Produkten derselben Anthelminthika-Klasse) ist es jedoch ratsam, die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, damit sich die Populationen der Dungfauna erholen können.
- Moxidectin ist von Natur aus giftig für Wasserorganismen, einschließlich Fische. Dies bedeutet, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und dauerhafte Auswirkungen auf die Wasserorganismen haben kann. Um dieses Risiko zu vermindern, sollte das Produkt nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Moxidectin bei Verabreichung als injizierbare Formulierung sollten die behandelten Tiere in den 10 Tagen nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen haben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

BE-V661508

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.