

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxisolv LA 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 70 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere gele oplossing vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik van de doeldiersoort

Bij runderen van 100 tot 500 kg lichaamsgewicht, voor de 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 eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (vermindering van infestatie)

Schurftmijten:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (vermindering van infestatie)

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

Soort:	Periode bescherming (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 onderzocht. 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.

4.3 Contra-indicaties

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

Het diergeneesmiddel niet intravasculair 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de in de Samenvatting van de Productkenmerken gegeven instructies kan de resistentieselectiedruk verhogen en tot verminderde werkzaamheid leiden. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep dieren gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitische soort en mate van besmetting, of op het risico van infestatie gebaseerd op de epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder wanneer stoffen van 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 behandeling op basis van intervallen en behandeling van een hele groep dieren dient vermeden te

worden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende houderij- en weidemanagement maatregelen. Voor elke specifieke groep dieren dient begeleiding van de verantwoordelijke dierenarts te worden gezocht.

Gedeeltelijke kruisresistentie tussen ivermectine en moxidectine is gemeld bij nematodeparasieten. 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 deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om gevallen waar resistentie vermoed wordt verder te onderzoeken, met gebruikmaking van een geschikte diagnostische methode (bv. de Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 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 over de juiste timing 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 noodzakelijk zijn.

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

Moxidectine en benzylalcohol kunnen 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 onmiddellijk met overvloedig water indien irritatie van de huid of de ogen optreedt

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens het 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.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de effecten op 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-bevattende feces die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan tijdelijk leiden tot een afname van de abundantie van mest-etende organismen. Na behandeling van rund met het kunnen hoeveelheden moxidectine die mogelijk toxisch zijn voor mestvliegsoorten gedurende een periode van meer dan 2 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. Desondanks is het in geval van herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals met producten van dezelfde klasse van anthelmintische middelen) raadzaam dieren niet elke keer op dezelfde weide te behandelen zodat mestfaunapopulaties zich kunnen herstellen.
- Moxidectine is intrinsiek toxisch voor in het water levende organismen, waaronder vissen. Het mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening als de pour-on-formulering mogen behandelde dieren geen toegang hebben tot waterlopen gedurende de eerste week na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Depressie en ataxie kunnen worden in zeldzame gevallen worden waargenomen na injectie. In geval van overgevoeligheidsreacties dient een symptomatische behandeling te worden toegepast.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1, maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Raadpleeg echter de rubrieken 4.3 Contra-indicaties en 4.11 Wachtijden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van GABA-agonisten worden door moxidectine versterkt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

De dosering is 1,0 mg moxidectine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht), toegediend via een enkelvoudige subcutane injectie in

het oor met een 18-gauge, 25-40-mm injectienaald. De stop van de 50 ml injectieflacon moet niet meer dan 30 maal worden aangeprikt, en de stop van de 200 ml injectieflacon moet niet meer dan 50 maal worden aangeprikt. Gebruik automatische spuitinstrumenten voor de 200 ml vulgrootte. Goed schudden voor gebruik.

Onderdosering kan onwerkzaam gebruik tot gevolg hebben en kan de ontwikkeling van resistentie begunstigen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Indien dieren gezamenlijk worden behandeld, dienen redelijk homogene groepen te worden gemaakt, en alle dieren van een groep dienen te worden behandeld met een dosis die corresponderend met het zwaarste dier.

De nauwkeurigheid van het doseringshulpmiddel dient grondig gecontroleerd te worden.

De injectie dient subcutaan te worden toegediend in het losse weefsel op het dorsale oppervlak van het oor, net distaal van de distale rand van het oorkraakbeen.

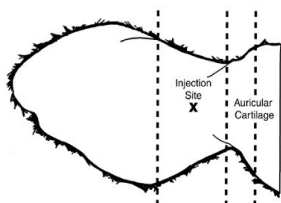
Het dorsale (buitenste) oppervlak van het oor dient eerst gereinigd te worden met een antiseptisch middel en kort aan de lucht te worden gedroogd. Palpeer de rand van het oorkraakbeen het dichtst bij de kop, op het dorsale (harige) oppervlak van het oor. Vanaf dit oriëntatiepunt dient, waarbij bloedvaten (arterie, ader) zorgvuldig worden vermeden, de naald subcutaan te worden ingebracht, beginnend bij een punt ongeveer 3 tot 3,5 cm distaal van deze rand (weg van de kop), en gericht naar de basis van het oor, en de naald ingebracht tot de naaf. 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.

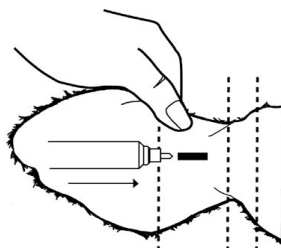
Na toediening wordt de naald uit de huid teruggetrokken terwijl gedurende enkele seconden met de duim op het insertiepoint druk wordt uitgeoefend.

Door 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.

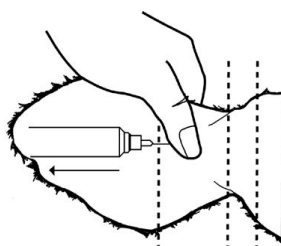
Diagram: Oorinjectieprocedure



- 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 gebruik van een 18-gauge x 1-inch naald.



- Injecteer de inhoud. Het depot dient zich net distaal van de distale rand van het oorkraakbeen te bevinden.
- Oefen druk uit op het insertiepoint als de naald uit de huid wordt teruggetrokken om de opening te helpen afdichten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 108 dagen.

Melk: niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk produceren voor humane consumptie. Niet gebruiken bij drachtige dieren die bestemd zijn om melk te produceren voor humane consumptie binnen 80 dagen voor de verwachte partus.

De wachttijd is uitsluitend gebaseerd op een enkelvoudige injectie op de oorinjectieplaats.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden

ATCvet-code: QP54AB02

5.1 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 uiteindelijk 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.

5.2 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.

5.3 Milieukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) stof. In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken aan 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 stadium)	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 waar 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 in acht worden genomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Sorbitanoleaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-fles gesloten met een type I grijze chloorbutyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium buitenverzegeling.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 fles die 50 ml diergeneesmiddel bevat.
Kartonnen doos met 1 fles die 200 ml diergeneesmiddel bevat.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

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

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

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

BE-V661508

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/06/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/06/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift