

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Moxodex LA 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Moxidectin	100 mg
Benzylalkohol (E1519)	70 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	höchstens 0,6 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Adulte und unreife Nematoden des Magen-Darm-Traktes

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte 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*

Haarlinge

- . *Bovicola bovis* (Unterstützung bei der Kontrolle)

Räudemilben

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (Unterstützung bei der Kontrolle)

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende Wirkung und schützt Rinder über einen definierten Zeitraum gegen eine Infektion bzw. Reinfektion durch folgende Parasiten:

Parasitenspezies	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

Zum Zeitpunkt der Behandlung ist das Tierarzneimittel gegen Hypoderma-Larven wirksam, eine andauernde Wirkung gegen Hypoderma wurde bisher aber nicht ermittelt. Wenn das Tierarzneimittel vor Ende der Fliegensaison verabreicht wird, könnte daher die Behandlung mit einem zusätzlichen Tierarzneimittel gegen Hypoderma erforderlich sein. Eine andauernde Wirkung gegen andere Parasitenspezies, als oben in der Liste angegeben, wurde bisher nicht ermittelt.

Deshalb kann bei Weidetieren eine Reinfektion mit anderen Parasitenspezies als oben angegeben auftreten und zwar innerhalb der oben angegebenen Mindestschutzdauer von 90 Tagen, die für die genannten Spezies nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

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

Das Tierarzneimittel darf nicht intravaskulär injiziert werden. Die intravaskuläre Injektion kann zu Ataxie, Lähmungen, Krämpfen, Kollaps und Tod führen. Um jedwede intravaskuläre Injektion zu vermeiden, folgen Sie der in Punkt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschriebene Anwendungsprozedur sorgfältig.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jeder Herde basiert, beruhen.

Die wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Herde ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten 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 jede einzelne Herde sollte der zuständige Tierarzt um Empfehlungen gebeten werden.

Eine Unterdosierung, die auf eine Unterschätzung des Körpergewichts oder eine unsachgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels zurückzuführen sein kann, könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Klinische Verdachtsfälle einer Resistenz gegen Anthelminthika sollten mithilfe geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) weiter untersucht werden. Deuten die Testergebnisse stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hin, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einer anderen Wirkungsweise eingesetzt werden.

Eine teilweise Kreuzresistenz zwischen Ivermectin und Moxidectin wurde bei Nematoden festgestellt. Fälle von Resistenz gegen Moxidectin wurden bei den Gattungen *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* und *Trichuris* der gastrointestinalen Nematoden von Rindern sowie bei *Psoroptes*-Milben in der EU und anderswo gemeldet.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Vermeidung von Abszessen sollte die Anwendung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für die subkutane Injektion in die Rückseite des Ohrknorpels des Rindes entwickelt und darf auf keine andere Anwendungsart und bei keiner anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Rückenmarkskanal oder im Ösophagus der Tiere zu vermeiden, wird empfohlen, ein wirksames Tierarzneimittel gegen *Hypoderma*-Larven zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

Die Immunität gegen Nematoden hängt davon ab, in welchem Maß ein Tier einer Infektion ausgesetzt war. 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 die Tiere am Ende ihrer ersten Weidesaison, besonders wenn die Saison lange dauert, oder im darauffolgenden Jahr, wenn die Tiere auf stark befallene Weidestellen wechseln. In solchen Fällen können weitere Behandlungsmaßnahmen erforderlich werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Moxidectin oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Auftreten von Haut- oder Augenreizungen gründlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Achten Sie darauf, eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Hinweis für den Arzt im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion: Symptomatisch behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich begrenzt werden. Behandlungen sollten nur dann durchgeführt werden, wenn sie notwendig sind, und sollten auf der Grundlage von Kotprobenuntersuchungen wie Faecal Egg Counts oder der Bewertung des Befallsrisikos auf Tier- und/oder Herdenebene erfolgen.

Wie andere makrozyklische Laktone hat Moxidectin das Potenzial, Nichtzielorganismen zu schädigen:

- Moxidectin-haltiger Kot, der von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden wird, kann die Abundanz sich vom Kot ernährenden Organismen vorübergehend verringern. Nach der Behandlung von Rindern mit dem Tierarzneimittel können Moxidectinmengen, die für Dungfliegenarten potenziell toxisch sind, über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ausgeschieden werden und die Abundanz von Dungfliegen während dieses Zeitraums verringern. In Laborversuchen wurde nachgewiesen, dass Moxidectin die Fortpflanzung von Mistkäfern vorübergehend beeinträchtigen kann; Feldstudien lassen jedoch keine langfristigen Auswirkungen erkennen. Bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (wie auch mit Tierarzneimitteln derselben Anthelminthikaklasse) ist es jedoch ratsam, die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, damit sich die Dungorganismenpopulationen erholen können.
- Moxidectin ist von Natur aus giftig für Wasserorganismen einschließlich Fische. Das Tierarzneimittel sollte nur gemäß den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von Moxidectin, wenn es als injizierbare Formulierung verabreicht wird, sollten behandelte Tiere in den 10 Tagen nach der Behandlung keinen Zugang zu Gewässern erhalten.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden

Laktation:

Nicht zutreffend. Siehe „Wartezeiten“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

Überdosierung:

Die Häufigkeit und Schwere der Reaktionen an der Injektionsstelle sind abhängig von der injizierten Menge. Die Symptome einer Überdosierung stimmen überein mit dem Wirkmodus von Moxidectin. Die Anzeichen sind vorübergehender Speichelfluss, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit und Ataxie innerhalb von 24 bis 36 Stunden nach der Verabreichung. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 36 bis 72 Stunden ohne Behandlung ab.

Bei einer Dosis, die in beide Ohren appliziert das 3-fache der empfohlenen Dosis überstieg, wurden Symptome wie Festliegen, Muskelzittern (Tremor), Tympanie und Dehydratation beobachtet, die nach Verabreichung von Flüssigkeit wieder abklagen. Die Symptome können wenige Tage bis zu zehn Tage andauern. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte)	Schwellung der Injektionsstelle ¹
--	--

Tiere):	Depression und Ataxie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹Unmittelbar oder verzögert auftretende Schwellungen. Diese können sich zu Abszessen weiterentwickeln (ca. 1 % der Fälle). Die Häufigkeit von Schwellungen an der Injektionsstelle ist bei schwereren Tieren tendenziell höher. Diese Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 14 Tagen nach Verabreichung, einige können bei einer Reihe von Tieren (<5 %) bis zu 5 Wochen und in sehr seltenen Fällen länger anhalten.

²Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. S muten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung beträgt 0,5 ml/50 kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, verabreicht durch eine einmalige subkutane Injektion ins Ohr mit einer 18 Gauge 25–40 mm, Injektionsnadel zur subkutanen Anwendung. Der Verschluss der 50-ml-Durchstechflasche darf nicht öfter als 20-mal und die der 250-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 5-mal durchstochen werden. Verwenden Sie für die 250-ml-Durchstechflasche eine automatische Spritzenvorrichtung

Um sicherzustellen, dass eine korrekte Dosis verabreicht wird, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosis sollte geprüft werden.

Die Injektion sollte subkutan in das lockere Gewebe an der rückseitigen Oberfläche des Ohres verabreicht werden, und zwar vom distalen Rand des Ohrknorpels.

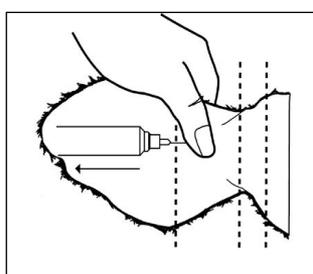
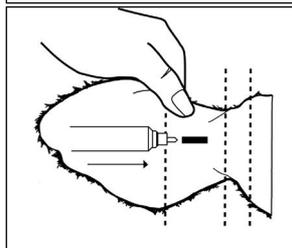
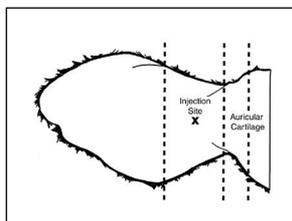
Die rückseitige (äußere) Oberfläche des Ohres sollte zuvor mit einem Antiseptikum gereinigt werden und kurz an der Luft trocknen. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, an der rückseitigen (behaarten) Oberfläche des Ohres palpirt werden. Von dieser Markierung aus sollte 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 zu verletzen. An dieser Stelle sollte die Spritz leicht angezogen werden, um sicherzustellen, dass sich die Nadel nicht in einem Blutgefäß befindet.

Das durch die Injektion entstandene Depot sollte sich distal vom Rand des Ohrknorpels befinden.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels zieht man die Nadel aus der Haut und drückt für mehrere Sekunden mit dem Daumen auf die Injektionsstelle.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magen-Darm-Würmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison die parasitische Bronchitis (Lungenwurm) und parasitische Gastroenteritis während der gesamten Weidesaison zu kontrollieren, wobei die Entwicklung infektiöser Larven auf der Weide reduziert wird. Eine Unterdosierung kann eine unwirksame Anwendung zur Folge haben und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Abbildung: Darstellung der Injektion ins Ohr



- Die Injektionsstelle sollte etwa 3,5 cm distal vom distalen Rand des Ohrknorpels liegen.
- Das Ohr sollte mit einer Hand gehalten und gestützt werden.
- Die Injektion sollte subkutan mit einer 18 Gauge 1-Zoll-Nadel durchgeführt werden.
- Verabreichen Sie den gesamten Inhalt. Das Depot sollte sich distal vom distalen Rand des Ohrknorpels befinden.
- Nach dem Entfernen der Nadel auf die Injektionsstelle drücken, um die offene Stelle zu verschließen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine mögliche anaphylaktische Reaktion zu vermeiden, ist eine intravenöse Verabreichung zu vermeiden.

Um Abszesse zu vermeiden, wird eine streng aseptische Technik empfohlen. Das Tierarzneimittel wurde speziell für die subkutane Injektion in das Fettdepot am Ohransatz von Rindern entwickelt und darf nicht über einen anderen Verabreichungsweg oder einer anderen Tierart verabreicht werden.

Um mögliche Sekundärreaktionen durch das Absterben von *Hypoderma*-Larven im Rückenmarkskanal oder im Ösophagus der Tiere zu vermeiden, wird empfohlen, ein wirksames Tierarzneimittel gegen Hypoderma-Larven zu verabreichen, und zwar nach Beendigung der Schwärmzeit und bevor die Larven ihre Verweilstellen erreichen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Zeitpunkt für diese Behandlung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 108 Tage.

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

Die Wartezeit bezieht sich ausschließlich auf eine einzige Injektion an der Injektionsstelle am Ohr.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662866

Art des Primärbehälters: HDPE-Durchstechflasche mit 50 ml und 250 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Stopfen aus Chlorbutylkautschuk, der mit einer Aluminiumbördelkappe gesichert ist.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt

Schachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Telefon: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

17. Weitere Informationen