

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxisolv LA 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare gelbe Lösung, frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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, eine 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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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 Lactone hat Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen 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. Das Produkt sollte 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Es sind jedoch die Abschnitte 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.11 „Wartezeiten“ zu beachten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird durch Moxidectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art 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 durchstochen werden. Für die Größe mit einer Füllmenge von 200 ml ist eine automatische Spritzenvorrichtung zu verwenden. 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.

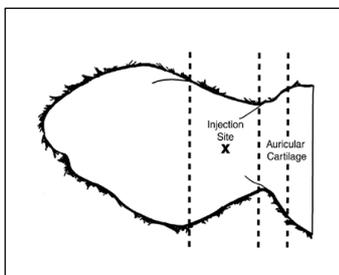
Die dorsale (äußere) Oberfläche des Ohrs sollte zunächst mit einem Antiseptikum gereinigt und kurz an der Luft trocknen gelassen werden. Dann sollte der Rand des Ohrknorpels dort, wo er dem Kopf am nächsten ist, auf der dorsalen (behaarten) Oberfläche des Ohrs ertastet werden. Von diesem Punkt aus sollte 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.

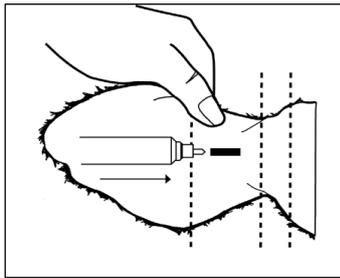
Nach der Verabreichung wird die Nadel aus der Haut herausgezogen, während mit dem Daumen einige Sekunden lang Druck auf die Einstichstelle ausgeübt wird.

Aufgrund des lang anhaltenden Schutzes gegen *Dictyocaulus viviparus* und die Magenwürmer *Ostertagia ostertagi* und *Haemonchus placei* unterstützt eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel zu Beginn der Weidesaison bei der 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.

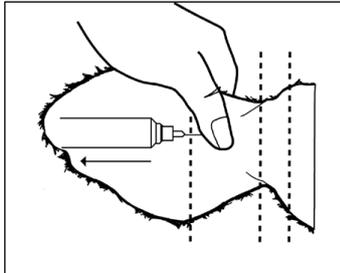
Diagramm: Verfahren der Ohrinjektion



- 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 abklingen. Die Symptome können wenige Tage bis zu zehn Tage lang andauern. Es gibt kein spezifisches Antidot.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide

ATC-Vet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Endektozid, das gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten wirkt. Es ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine.

Moxidectin interagiert mit GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridkanälen. Die Hauptwirkung beruht auf der Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Membran. Dies führt zu einer schlaffen Lähmung und schließlich zum Tod der dem Tierarzneimittel ausgesetzten Parasiten.

Die genauen Mechanismen der Parasitenresistenz gegen Moxidectin sind noch nicht geklärt. Für Ivermectin wurde ein Resistenzmechanismus beschrieben, der die Verstoffwechslung durch p-Glykoproteine und die Ausschleusung aus den Zellen durch ABC-Transporter umfasst, und es wird angenommen, dass ein ähnlicher Mechanismus auch bei der Moxidectin-Resistenz eine Rolle spielt. Es ist jedoch bekannt, dass Parasiten, die gegen Ivermectin resistent sind, zwar eine gewisse, aber

keine vollständige Kreuzresistenz gegen Moxidectin aufweisen. Es wurde vermutet, dass der Grund für die unvollständige Kreuzresistenz darin liegt, dass es in den Zielparasiten mehrere Wege der Moxidectin-Wirkung gibt, die möglicherweise andere Rezeptoren als die Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle umfassen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Moxidectin wird nach subkutaner Injektion resorbiert, wobei die maximale Blutkonzentration 24 Stunden bis 48 Stunden nach der Injektion erreicht wird. Das Tierarzneimittel verteilt sich im gesamten Körpergewebe, ist aber aufgrund seiner Lipophilie hauptsächlich im Fettgewebe konzentriert. Die Eliminations- Halbwertszeit im Fett beträgt 26 Tage bis 32 Tage. Moxidectin unterliegt einer begrenzten Biotransformation durch Hydroxylierung im Körper. Es wird vorwiegend über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Umweltbezogene Eigenschaften

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. Insbesondere in Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen zeigte Moxidectin eine Toxizität für diese Organismen, die die folgenden Endpunkte ergab:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krustentiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht bestimmt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (frühe Lebensstadien)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC₅₀: die Konzentration, bei der 50 % der Individuen der untersuchten Art geschädigt werden, d. h. sowohl im Hinblick auf tödliche als auch auf subletale Wirkungen.

NOEC: die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet werden.

Dies legt nahe, dass das Eindringen von Moxidectin in Gewässer schwerwiegende und langanhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben könnte. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Verwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Sorbitanoleat
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Durchstechflasche, verschlossen mit einem grauen Chlorbutyl-Gummistopfen (Typ I) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Der Wirkstoff Moxidectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Ein Kontakt des Tierarzneimittels oder leerer Behältnisse mit öffentlichen Gewässern ist unbedingt zu vermeiden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: ...

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.