

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxodex 0,1 % ad us. vet., orale Lösung für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 1 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 40 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Moxodex 0,1 % orale Lösung ist indiziert zur Behandlung von Infestationen durch folgende Moxidectin-empfindliche Parasiten:

Adulte und Larven-Stadien der Magen-Darm-Würmer:

- *Haemonchus contortus* (einschliesslich inhibierter Larven)
- *Ostertagia circumcincta* (einschliesslich inhibierter Larven)
- *Ostertagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (einschliesslich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (nur adulte Parasiten)

- *Cooperia curticei* (nur adulte Parasiten)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur adulte Parasiten)
- *Chabertia ovina*

Adulte Nematoden des Respirationstraktes:

- *Dictyocaulus filaria*

Moxodex 0,1 % orale Lösung verhindert eine Reinfektion durch:

- *Ostertagia circumcincta* und *Haemonchus contortus* bis zu 5 Wochen

Moxodex 0,1 % orale Lösung ist wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme wie:

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Besondere Sorgfalt sollte auf die Vermeidung nachfolgend aufgeführter Vorgehensweisen verwendet werden, da sie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und schliesslich zu einer nicht wirksamen Therapie beitragen können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Zu niedrige Dosierung aufgrund eines unterschätzten Körpergewichtes, einer falschen Anwendung des Tierarzneimittels, oder bei fehlender Kalibrierung des Dosierungsbehältnisses (falls zutreffend).
- Bei klinischen Fällen mit Verdacht auf Resistenzen gegen Anthelminthika sollten geeignete weiterführende Untersuchungen durchgeführt werden (z.B. Eizahlreduktionstest). Wenn die Testergebnisse den Verdacht auf Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum erhärten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Substanzklasse mit einem unterschiedlichen Wirkmechanismus angewendet werden.

- Über eine Resistenz von *Teladorsagia* bei Schafen gegen makrozyklische Laktone wurde in vielen Ländern berichtet. Eine Moxidectin-Resistenz trat 2008 in ganz Europa sehr selten auf; es wurde ein einziger Fall eines Levamisol-, Benzimidazol- und Ivermectin-resistenten Stamms für *Teladorsagia circumcincta* gemeldet.

Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Informationen (regional, pro Hof) über die Empfindlichkeiten der Parasiten, die lokale Anwendung des Tierarzneimittels in der Vergangenheit und Empfehlungen, unter welchen Bedingungen das Tierarzneimittel dauerhaft angewendet werden kann, erfolgen, um weitere Resistenzselektionen gegen Antiparasitika einzuschränken. Diese Vorsichtsmassnahmen spielen vor allem eine wichtige Rolle, wenn Moxidectin zur Bekämpfung resistenter Stämme eingesetzt wird.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen. Während der Anwendung sind Schutzkleidung und undurchlässige Gummihandschuhe zu tragen. Bei Augen- oder Hautkontakt sofort mit reichlich sauberem Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0,2 mg Moxidectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,0 ml Moxodex 0,1 % orale Lösung pro 5 kg Körpergewicht als einmalige orale Gabe mit einem Applikator. Überdosierungen sind zu vermeiden. Daher sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so exakt als möglich bestimmt werden.

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

Anzeichen einer Überdosierung wurden beim 3- und 5-fachen der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Die Symptome einer Überdosierung stimmen überein mit dem Wirkungsmodus 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. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone

ATCvet-Code: QP54AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Breitspektrum-Antiparasitikum mit Wirkung gegen eine Vielzahl von Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lakton aus der Milbemycin-Familie. Sein komplexer Wirkungsmechanismus führt über verschiedene Mechanismen zur Öffnung der Chloridkanäle. Als Folge davon können elektrische Impulse nicht mehr weitergeleitet werden. Das führt zur schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod der Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird ca. $\frac{1}{4}$ der Dosis von Moxidectin resorbiert. Maximale Blutkonzentrationen werden 9 Stunden nach Applikation erreicht. Das Produkt wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wird wegen seiner Lipophilie im Fettgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird, angereichert. Die Abbauhalbwertszeit im Fett beträgt 23 bis 28 Tage. Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylation im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

5.3 Umweltverträglichkeit

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 beschränkt werden. Behandlungen sind nur bei Notwendigkeit durchzuführen und müssen auf der Anzahl der in den Fäkalien festgestellten Parasiteneier oder auf einer Bewertung des Risikos eines Befalls auf Einzeltier- und/oder Herdenebene basieren.

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Moxidectin das Potenzial, Nicht-Zielorganismen negativ zu beeinflussen:

- Moxidectin enthaltende Fäkalien, die von behandelten Tieren auf die Weide ausgeschieden werden, können die Abundanz von Organismen, die sich von Dung ernähren, temporär reduzieren. Nach einer Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von 4 Tagen Moxidectin-Konzentrationen ausgeschieden werden, die potenziell toxisch für Dungfliegenarten sind und die Abundanz von Dungfliegen in diesem Zeitraum reduzieren können. In Labortests wurde festgestellt, dass Moxidectin die Reproduktion von Dungkäfern temporär beeinträchtigen kann; Studien mit entstandenen Rückständen legen jedoch keine langfristigen Wirkungen nahe. Trotzdem wird im Falle wiederholter Behandlungen mit Moxidectin (wie auch bei anderen Tierarzneimitteln der Klasse der Anthelminthika) empfohlen, Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, damit sich die Dungfaunapopulationen erholen können.
- Moxidectin ist für Wasserorganismen, einschliesslich Fische, inhärent toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschliesslich entsprechend den Anweisungen in der Arzneimittelinformation angewendet werden. Basierend auf dem Ausscheidungsprofil von Moxidectin bei Verabreichung als Formulierung zum Eingeben an Schafe sollten behandelte Tiere während der **ersten 3 Tage nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

Insbesondere wurde bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen gezeigt, dass Moxidectin für diese Organismen toxisch ist; hierbei wurden folgende Endpunkte ermittelt:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (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 Lebensphasen)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
"	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht bestimmt

EC₅₀: Jene Konzentration, die dazu führt, dass 50 % der Individuen der Testspezies negativ beeinflusst werden, d.h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

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

Die Kontamination eines Gewässers mit Moxidectin kann schwerwiegende und lang anhaltende Auswirkungen auf Wasserorganismen haben. Um dieses Risiko zu mindern, müssen alle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Anwendung und Entsorgung eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol

Propylenglykol

Polysorbat 20

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikflaschen à 1 Liter und 2,5 Liter.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen. Wasserläufe dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon / Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67'762

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.01.2021

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

13.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.