

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin 1,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40,0 mg
Propylenglycol	
Polysorbat 20	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Prävention von Mischinfektionen bei Schafen mit Moxidectin-empfindlichen Parasiten.

Adulte und/oder unreife Magen-Darm-Nematoden:

- *Haemonchus contortus* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia circumcincta* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (nur Adulte)
- *Strongyloides papillosus* (nur larvale Stadien)
- *Cooperia curticei* (nur Adulte)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur Adulte)
- *Chabertia ovina*

- *Trichuris ovis* (nur Adulte)

Adulte Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung, die Reinfektionen verhindert:
für 5 Wochen gegen *Teladorsagia circumcincta* und *Haemonchus contortus*,
für 4 Wochen gegen *Oesophagostomum columbianum*

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosierungshilfe.
- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In einigen Ländern ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen bei *Teladorsagia* beim Schaf berichtet worden.

Im Jahr 2018 wurde in ganz Europa über Resistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegen Moxidectin, Levamisol, Benzimidazole und Ivermectin berichtet. Ebenfalls wurden Stämme von *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* beschrieben, die resistent gegen Moxidectin waren. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Daten zur Empfindlichkeit der Parasiten basieren und die lokale Behandlungshistorie, sowie Empfehlungen zur nachhaltigen Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigen, um weitere Selektion auf Resistenzen gegenüber antiparasitären Wirkstoffen zu limitieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.
- Im Falle eines Kontakts mit den Augen sollten diese mit reichlich sauberem Wasser ausgewaschen werden und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die

- Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Nach der Anwendung die Hände und andere mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommenen Körperstellen waschen.
- Nicht rauchen, essen oder trinken während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz; daher sollte die Belastung der Umwelt durch Moxidectin auf ein Minimum reduziert werden. Behandlungen sollten nur wenn nötig durchgeführt werden und auf Zählungen der fäkalen Eizahlen oder Abwägung des Risikos einer Infektion auf Niveau des individuellen Tieres und/oder der Herde basieren.

Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Moxidectin das Potential Nichtzielorganismen zu schaden:

- Die Fäzes behandelter Tiere, die Moxidectin enthalten, können auf der Weide zeitweise die Zahl von Dungorganismen vermindern. Nach der Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel, kann Moxidectin über einen Zeitraum von 4 Tagen in Mengen ausgeschieden werden, die für Dungfliegen toxisch sein können und daher in dieser Zeit ihr Vorkommen reduzieren. In Labortests konnte nachgewiesen werden, dass Moxidectin zeitweise die Reproduktion von Dungkäfern beeinträchtigen kann; Studien deuten jedoch auch darauf hin, dass entstehende Rückstände keinen Langzeiteffekt besitzen. Nichtsdestotrotz wird empfohlen, bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (oder mit Tierarzneimitteln derselben Klasse von Anthelminthika), die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Dungfauna zu erlauben, sich zu erholen.
- Moxidectin ist von Natur aus toxisch für aquatische Organismen wie Fische. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich wie auf dem Etikett beschrieben angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils bei Schafen, nach Gabe der oralen Lösung, sollten behandelte Tiere, während der ersten 3 Tage nach der Behandlung, keinen Zugang zu Wasserläufen erhalten.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.“

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Moxidectin hat sich als unbedenklich in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Sollte als einmalige orale Gabe mit einem entsprechenden Standardapplikator, in einer Dosierung von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierungshilfe sollte überprüft werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome beobachtet. Bei höheren Dosen wurde vorübergehender Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung beobachtet. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QP 54 AB 02

4.2 Pharmakodynamik

Moxidectin ist ein Parasitizid gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)- und Glutamat-Rezeptoren, die an der neuromuskulären Übertragung beteiligt sind. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt deren Bindung an postsynaptische Rezeptoren.

Endeffekt ist die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung, um den Zufluss von Chloridionen zu erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Mittel ausgesetzten Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Moxidectin erreicht nach oraler Aufnahme nach etwa 13 Stunden den höchsten Plasmaspiegel und wird langsam eliminiert mit einer $t_{1/2}$ von ungefähr 7 Tagen. Das Tierarzneimittel wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist Fett das Zielgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird. Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz. Insbesondere bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen konnte eine toxische Wirkung festgestellt werden, wobei folgende Werte ermittelt wurden:

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 untersucht
	<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 untersucht

EC₅₀: Die Konzentration, bei welcher 50% der Individuen der Testspezies negativen Effekten unterworfen sind, d.h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: Die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet wurden.

Die Ergebnisse deuten darauf, dass Moxidectin einen schwerwiegenden und langanhaltenden Einfluss auf aquatische Organismen haben kann, wenn es in Gewässer gelangt. Um dieses Risiko zu vermindern sollten bei der Benutzung und Entsorgung alle Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes HDPE Flexi-Behältnis mit 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l des Tierarzneimittels. Das Behältnis wird mit einer Versiegelung aus Aluminiumfolie und einer manipulationssicheren Kappe aus Polypropylen verschlossen. Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton aus Pappe verkauft.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402524.00.00

AT: 840340

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

AT: 30.09.2020

DE: 12.08.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 1L, 2,5L, 3L und 5L Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Moxidectin 1,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 L

2,5 L

3 L

5 L

4. ZIELTIERART(EN)

Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

DE Mitvertreiber: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

AT Mitvertrieb: VIRBAC Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402524.00.00

AT: 840340

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett für 1L, 2,5L, 3L und 5L Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: Moxidectin 1,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

DE: Mitvertreiber: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Moxidectin 1,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 40,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schaf.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Prävention von Mischinfektionen bei Schafen mit Moxidectin-empfindlichen Parasiten.

Adulte und/oder unreife Magen-Darm-Nematoden:

- *Haemonchus contortus* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia circumcincta* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (nur Adulte)
- *Strongyloides papillosus* (nur larvale Stadien)
- *Cooperia curticei* (nur Adulte)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur Adulte)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur Adulte)

Adulte Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung, die Reinfektionen verhindert: für 5 Wochen gegen *Teladorsagia circumcincta* und *Haemonchus contortus*, für 4 Wochen gegen *Oesophagostomum columbianum*

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

Haemonchus contortus *Teladorsagia circumcincta* *Trichostrongylus colubriformis* *Cooperia curticei*

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosierungshilfe.

- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In einigen Ländern ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen bei *Teladorsagia* beim Schaf berichtet worden. Im Jahr 2018 wurde in ganz Europa über Resistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegen Moxidectin, Levamisol, Benzimidazole und Ivermectin berichtet. Ebenfalls wurden Stämme von *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* beschrieben, die resistent gegen Moxidectin waren. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Daten zur Empfindlichkeit der Parasiten basieren und die lokale Behandlungshistorie, sowie Empfehlungen zur nachhaltigen Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigen, um weitere Selektion auf Resistenzen gegenüber antiparasitären Wirkstoffen zu limitieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Gummihandschuhen tragen.

- Im Falle eines Kontakts mit den Augen sollten diese mit reichlich sauberem Wasser ausgewaschen werden und es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

- Nach der Anwendung die Hände und andere mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommenen Körperstellen waschen.

- Nicht rauchen, essen oder trinken während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz; daher sollte die Belastung der Umwelt durch Moxidectin auf ein Minimum reduziert werden. Behandlungen sollten nur wenn nötig durchgeführt werden und auf Zählungen der fäkalen Eizahlen oder Abwägung des Risikos einer Infektion auf Niveau des individuellen Tieres und/oder der Herde basieren. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Moxidectin das Potential Nichtzielorganismen zu schaden.

- Die Fäzes behandelter Tiere, die Moxidectin enthalten, können auf der Weide zeitweise die Zahl von Dungorganismen vermindern. Nach der Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel, kann Moxidectin über einen Zeitraum von 4 Tagen in Mengen ausgeschieden werden, die für Dungfliegen toxisch sein können und daher in dieser Zeit ihr Vorkommen reduzieren. In Labortests konnte nachgewiesen werden, dass Moxidectin zeitweise die Reproduktion von Dungkäfern beeinträchtigen kann; Studien deuten jedoch auch darauf hin, dass entstehende Rückstände keinen Langzeiteffekt besitzen. Nichtsdestotrotz wird empfohlen, bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (oder mit Tierarzneimitteln derselben Klasse von Anthelminthika), die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Dungfauna zu erlauben, sich zu erholen.
- Moxidectin ist von Natur aus toxisch für aquatische Organismen wie Fische. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich wie auf dem Etikett beschrieben angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils bei Schafen, nach Gabe der oralen Lösung, sollten behandelte Tiere, während der ersten 3 Tage nach der Behandlung, keinen Zugang zu Wasserläufen erhalten.

Trächtigkeit und Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Moxidectin hat sich als unbedenklich in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation und bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten (Gamma-Aminobuttersäure) wird bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt.

Überdosierung:

Bei Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome beobachtet. Bei höheren Dosen wurde vorübergehender Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung beobachtet. Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben. Sollte als einmalige orale Gabe mit einem entsprechenden Standardapplikator, in einer Dosierung von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierungshilfe sollte überprüft werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402524.00.00

AT: 840340

Packungsgrößen sind 1 L, 2,5 L, 3 L und 5 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

<{TT/MM/JJJ}>

<{TT Monat JJJ}>

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland.
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel.: +49(0)4531 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

AT Mitvertrieb:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz. Insbesondere bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen konnte eine toxische Wirkung festgestellt werden, wobei folgende Werte ermittelt wurden:

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 untersucht
	<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 untersucht

EC₅₀: Die Konzentration, bei welcher 50% der Individuen der Testspezies negativen Effekten unterworfen sind, d.h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: Die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet wurden.

Die Ergebnisse deuten darauf, dass Moxidectin einen schwerwiegenden und langanhaltenden Einfluss auf aquatische Organismen haben kann, wenn es in Gewässer gelangt. Um dieses Risiko zu vermindern sollten bei der Benutzung und Entsorgung alle Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig