

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxodex 0,5 % Pour-on ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Moxidectin 5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,1 mg

2-tert-Butylhydrochinon (E 319) 0,03 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis schwach-gelbe Lösung zum Auftragen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Endo- und Ektoparasitikum für Rinder

Zur Behandlung von Infestationen hervorgerufen durch:

- Magen-Darm-Würmer
  - *Haemonchus placei* (alle Stadien)
  - *Ostertagia ostertagi* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
  - *Trichostrongylus axei* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
  - *Nematodirus helvetianus* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
  - *Cooperia oncophora* (Adulte einschliesslich inhibierter Larven)
  - *Cooperia punctata* (nur adulte Form)
  - *Oesophagostomum radiatum* (nur adulte Form)
  - *Bunostomum phlebotomum* (nur adulte Form)

- Lungenwürmer
  - *Dictyocaulus viviparus* (adulte und Larvenstadien L4)
  
- Dassellarven (Wanderlarven)
  - *Hypoderma bovis*
  - *Hypoderma lineatum*
  
- Läuse
  - *Linognathus vituli*
  - *Haematopinus eurysternus*
  - *Solenopotes capillatus*
  
- Haarlinge
  - *Bovicola bovis* (*Damalinia bovis*)
  
- Räude-Milben
  - *Sarcoptes scabiei*
  - *Psoroptes ovis*
  - *Chorioptes bovis*
  
- Hornfliegen
  - *Haematobia irritans* (Kleine Weidestechfliege)

Moxodex 0,5 % Pour-on besitzt eine Dauerwirkung gegen *Ostertagia* während 5 Wochen und gegen *Dictyocaulus viviparus* während 6 Wochen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Zur Vermeidung von möglichen Nebenwirkungen durch Sekundärinfektionen infolge des Absterbens von Dassellarven im Rückenmark oder in der Speiseröhre des Tieres, wird empfohlen, Moxodex 0,5 % Pour-on nach Beendigung der Flugphase und bevor die Larven ihren Endsitz erreichen, zu verabreichen.

Folgende Praktiken sind zu vermeiden, da sie das Risiko von Resistenzentwicklung unnötig erhöhen:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung wegen Falscheinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung oder inkorrekte Einstellung der Dosiervorrichtung (falls vorhanden).

Klinische Verdachtsfälle von Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden. Bei Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum sollte auf ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse und Wirkungsweise ausgewichen werden. Über eine partielle Kreuzresistenz zwischen Ivermectin und Moxidectin wurde bei gastrointestinalen Nematoden berichtet.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere aus derselben Gruppe behandeln.

##### 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)**

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können nach der Anwendung an der Applikationsstelle unerwünschte Reaktionen auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Moxidectin hat gezeigt, dass es sicher in der Anwendung bei tragenden und laktierenden Rindern und Kühen sowie bei Zuchtbullen ist.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung sollte die Behandlung mit Moxodex 0,5 % Pour-on nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

500 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht entsprechend 1,0 ml Moxodex 0,5 % Pour-on pro 10 kg Körpergewicht. Als einmalige äusserliche Applikation entlang des Rückens des Tieres vom Widerrist bis zum Schwanzansatz, auf sauberes Fell und gesunde Haut, aufzutragen. Überdosierungen sind zu vermeiden. Daher sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so exakt als möglich bestimmt werden. Bei Gruppendedosierungen sollten die Tiere gemäss ihrem Gewicht gruppiert und behandelt werden.

#### *Dosierungsempfehlungen*

Körpergewicht in kg	Aufzutragendes Volumen (ml)
100	10,0
200	20,0
400	40,0
600	60,0

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

Nach zehnfacher Überdosierung wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet. Vorübergehend beobachtet werden können Speichelfluss, Depression, Schläfrigkeit und Ataxie. Es gibt kein spezifisches Antidot.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 0 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone / ATCvet-Code: QP54AB02

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Parasitizid mit breitem Wirkungsspektrum gegen wichtige Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Lacton der 2. Generation aus der Familie der Milbemycine. Es wirkt hauptsächlich auf GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-Rezeptoren, die an der neuromuskulären Übertragung beteiligt sind.

Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und erhöht seine Bindung an die postsynaptischen Rezeptoren. Dies bewirkt eine Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung und damit das Einströmen von Chloridionen, was einen irreversiblen Ruhezustand herbeiführt. Die Folge davon sind eine schlaffe Lähmung und schliesslich der Tod des Parasiten.

## **5.2       Angaben zur Pharmakokinetik**

Moxidectin wird nach äusserlicher Anwendung resorbiert. Nach Pour-on Anwendung wird das Medikament im ganzen Körper verteilt. Wegen seiner Lipophilie ist die Konzentration im Fett 5 - 15 Mal höher als in anderen Geweben. Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot, worüber rund 50 % der Muttersubstanz ausgeschieden wird.

## **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 Parasiteneiern 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 Rindern mit dem Tierarzneimittel können über einen Zeitraum von mehr als 2 Wochen 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; Feldstudien 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, von Natur aus toxisch. Das Tierarzneimittel sollte ausschliesslich entsprechend den Anweisungen in der Arzneimittelinformation angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils von

Moxidectin formuliert als Pour-on sollten behandelte Tiere während der **ersten Woche nach der Behandlung keinen Zugang zu Wasserläufen** haben.

Moxidectin erfüllt die Kriterien für einen (sehr) persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Stoff. 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 <sub>50</sub>	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

EC<sub>50</sub>: 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

Aromatisiertes Lösungsmittel

PPG-2 myristyl ether propionat

Polyisobuten

Mittelkettige Triglyceride

2-tert-Butylhydrochinon (E 319)

Butylhydroxyanisol (E 320)

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

## **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.

Vor Frost schützen.

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Fluorierte HDPE-Flaschen mit 1 l, 2,5 l und 3 l (dieselbe Flasche wie 2,5 l) mit einem Polypropylen-Sicherheitsiegel

1 l Dosierflaschen

2,5 l und 3 l Flaschen (Flexi Pack)

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 67'755 001	1 Liter Flasche
Swissmedic 67'755 002	2,5 Liter Flasche
Swissmedic 67'755 003	3 Liter Flasche

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.