



# Moxidectin™ Chanelle 1 mg/ml

## DE GEBRAUCHSINFORMATION Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

### WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Ein ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**  
Moxidectin..... 1,00 mg

**Hilfsstoff:**  
Benzylalkohol (E1519) ..... 40,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

### ANWENDUNGSGEBIET(E):

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 filicolicis* (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*

### GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### NEBENWIRKUNGEN:

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### ZIELTIERART(EN):

Schaf

### DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

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.

### HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt, sowie die Genauigkeit der Dosierungshilfe überprüft werden.

### WARTEZEIT(EN):

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

### BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: 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 Laktone 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 Empfänglichkeit 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.

- Es sollten während der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe getragen werden.

- Im Falle eines Kontakts mit den Augen sollten diese mit reichlich sauberem Wasser ausgewaschen und medizinischer Rat eingeholt werden.

- Nach dem Gebrauch Hände und andere dem Tierarzneimittel ausgesetzte Körperteile waschen.

- Nicht rauchen, essen oder trinken während des Gebrauchs des Tierarzneimittels.

### Trächtigkeit und Laktation:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchtieren erwiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Kann während der Zucht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

### Inkompatibilitäten:

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

Andere Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die Umwelt: 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 es 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.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

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. Gewässer nicht mit dem Tierarzneimittel verunreinigen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

### GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

AT: Dezember 2021

DE: 9. März 2022

BE: Februar 2022

### WEITERE ANGABEN:

Packungsgrößen sind 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 840340 - DE: 402524.00.00 - BE: BE-V579742

DE / BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Mitvertrieb: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: + 49-(0)(4531) 805 111

Mitvertrieb: VIRBAC Österreich GmbH

Hilfbrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: + 43-(0) 1 21 834 260

## FR

## NOTICE

### Moxidectin Chanelle 1 mg/ml solution buvable pour ovins

### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin road, Loughrea Co. Galway - Irlande

Verdeler/Distributeur/Verteiler :

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

B-3001 Heverlee

Tel 003216387260

### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml solution buvable pour ovins

Moxidectine

### LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS :

Un mL contient:

**Substance active:**  
Moxidectine ..... 1,00 mg

**Excipient:**  
Alcool benzylique (E1519) ..... 40,0 mg

Solution limpide incolore à jaune pâle

### INDICATION :

Chez les ovins

Traitement et prévention des infestations mixtes par des parasites sensibles à la moxidectine.

Nématodes gastro-intestinaux adultes et / ou immatures:

- *Haemonchus contortus* (y compris les larves inhibées)

- *Teladorsagia circumcincta* (y compris les larves inhibées)

- *Teladorsagia trifurcata*

- *Trichostrongylus axei* (y compris les larves inhibées)

- *Trichostrongylus colubriformis*

- *Trichostrongylus vitrinus*

- *Nematodirus battus*

- *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicolicis* (adultes seulement)

- *Strongyloides papillosus* (stades larvaires seulement)

- *Cooperia curticei* (adultes seulement)

- *Cooperia oncophora*

- *Oesophagostomum columbianum*

- *Oesophagostomum venulosum* (adultes seulement)

- *Chabertia ovina*

- *Trichuris ovis* (adultes seulement)

Nématodes adultes de l'appareil respiratoire suivants:

- *Dictyocaulus filaria*

Le médicament a un effet rémanent de:

- 5 semaines sur *Teladorsagia circumcincta* et *Haemonchus contortus*

- 4 semaines sur *Oesophagostomum columbianum*

Les essais cliniques, après une infestation expérimentale et naturelle, ont montré que le produit est efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole de:

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

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Non connus. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### ESPOÈCE CIBLE :

Ovins.

### POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, (VOIE) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Administration en une seule fois, par voie orale (drençage) de 1 mL de produit pour 5 kg de poids vif soit 200 µg de moxidectine / kg de poids vif, à l'aide de tout équipement de drençage standard.

### CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, déterminer aussi précisément que possible le poids, et vérifier la précision d'administration du traitement.

**TEMPS D'ATTENTE :** Viande et abats : 14 jours. Lait : 5 jours.  
**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :**  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

#### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES :

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :** Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistance au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :  
- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;  
- un sous-dosage, qui peut-être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage (s'il y en a un).  
- des investigations devraient être menées à propos des cas suspects de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été signalée chez *Teladorsagia* chez les ovins dans divers pays. En 2018, en Europe, la résistance à la moxidectine au levamisole, au benzimidazole et à l'ivermectine elle a été rapportée concernant *Teladorsagia circumcincta*. *Haemonchus contortus* et *Trichostrongylus colubriformis* résistant à la moxidectine ont également été décrits. Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (région, exploitation) concernant la sensibilité des parasites, les antécédents locaux de traitement et les recommandations sur l'usage du produit dans des conditions durables afin de limiter le développement de la résistance aux composés antiparasitaires.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :**

- Éviter tout contact cutané ou oculaire.
- Porter des gants de protection pendant l'utilisation du produit.
- En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil avec de grandes quantités d'eau propre et consulter un médecin.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne fumez pas, ne mangez pas et ne buvez pas lorsque vous manipulez ce produit.

#### Gestation et lactation :

La moxidectine est sûre à l'emploi chez les femelles gestantes, allaitantes et les animaux reproducteurs.

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La moxidectine accroît les effets des agonistes GABA.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun symptôme n'a été observé en dessous de 5 fois la dose recommandée.

Ces symptômes se manifestent par une salivation transitoire, une dépression, une somnolence et une ataxie 8 à 12 heures après le traitement. Aucun traitement particulier n'est généralement nécessaire et la récupération est généralement complète en 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Autres précautions relatives à l'impact sur l'environnement : La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée autant que possible. Les traitements ne doivent être administrés que lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs présents dans les excréments ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et/ou du troupeau. A l'instar des autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut entraîner des effets indésirables pour les organismes non cibles.

- Les fèces contenant de la moxidectine excrétées dans les pâturages par les animaux traités peuvent réduire temporairement l'abondance des organismes se nourrissant de fumier Après le traitement des moutons avec le produit, les niveaux de moxidectine qui sont potentiellement toxiques pour les espèces de mouches à fumier peuvent être excrétés sur une période de 4 jours et peuvent diminuer l'abondance des mouches à fumier pendant cette période. Il a été établi dans des tests de laboratoire que la moxidectine peut temporairement affecter la reproduction du doryphore; cependant, les études sur les résidus encourus n'indiquent aucun effet à long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec de la moxidectine (comme avec des produits de la même classe anthelminthique), il est conseillé de ne pas traiter les animaux à chaque fois sur le même pâturage pour permettre aux populations de faune de fumier de se reconstituer.

- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée sous forme de formulation orale à des moutons, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau durant les 3 premiers jours suivant le traitement.

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :

BE: Février 2022

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Les tailles d'emballage sont 1 L, 2,5 L, 3 L et 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE: BE-V579742

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Verdelier/Distributeur/Verteiler :

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

B-3001 Heverlee

Tel 003216387260



## Moxidectin Chanelle 1 mg/ml

### Orale oplossing voor schapen.

#### NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

#### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen

#### GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N(EN):

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine ..... 1,00 mg

#### Hulpstof:

Benzylalcohol..... 40,0 mg

Heldere kleurloze tot gelige oplossing

#### INDICATIE(S):

Voor de behandeling en preventie van menginfecties met voor moxidectine gevoelige parasieten bij schapen.

Volwassen en/of onvolwassen gastro-intestinale nematoden:

- *Haemonchus contortus* (inclusief geïnhibeerde larven)

- *Teladorsagia circumcincta* (inclusief geïnhibeerde larven)

- *Teladorsagia trifurcata*

- *Trichostrongylus axei* (inclusief geïnhibeerde larven)

- *Trichostrongylus colubriformis*

- *Trichostrongylus vitrinus*

- *Nematodirus battus*

- *Nematodirus spathiger*

- *Nematodirus filicollis* (alleen volwassen)

- *Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)

- *Cooperia curticei* (alleen volwassen)

- *Cooperia oncophora*

- *Oesophagostomum columbianum*

- *Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassen)

- *Chabertia ovina*

#### BIJSLUITER

- *Trichuris ovis* (alleen volwassen).

Volwassen nematode van de luchtwegen:

- *Dictyocaulus filaria*.

Dit diergeneesmiddel heeft een persisterende preventieve werking tegen herinfectie:

- gedurende 5 weken door *Teladorsagia circumcincta* en *Haemonchus contortus*

- gedurende 4 weken door *Oesophagostomum columbianum*

In klinische onderzoeken is na experimentele en natuurlijke infectie aangetoond dat het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bepaalde benzimidazolresistente stammen van: *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia curticei*.

#### CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### BIJWERKINGEN:

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### DOELDIERSOORT(EN):

Schaap.

#### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Dient oraal te worden gegeven via een enkelvoudige drench van 1 ml/5 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht, met behulp van een standaard drenchsysteem.

#### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

#### WACHTTIJDEN:

Vlees en slachtafval: 14 dagen. Melk: 5 dagen.

#### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25°C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

#### SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test).

Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen is gemeld bij *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis* bij schapen wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis* en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Vermijd direct contact met huid en ogen.

- Draag tijdens het gebruik ondoelbaar rubber handschoenen.

- In geval van contact met de ogen dienen de ogen met een ruime hoeveelheid schoon water te worden schoongespoeld en dient een arts te worden geraadpleegd.

- Was na gebruik uw handen of eventuele andere blootgestelde oppervlakken.

- Tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel mag u niet roken of eten.

#### Dracht en lactatie:

Van moxidectine is aangetoond dat het veilig is voor gebruik bij drachtige, lacterende en fokdieren. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis zijn geen symptomen gezien.

Symptomen zijn voorbijgaande speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie, optredend 8 tot 12 uur na behandeling.

Behandeling is meestal niet nodig en binnen 24 tot 48 uur treedt in het algemeen volledig herstel op. Een specifiek antidotum bestaat niet.

#### Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### Overige voorzorgsmaatregelen betreffende invloed op de omgeving:

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulerende en toxische stof (PBT-stof); derhalve dient blootstelling van de omgeving aan moxidectine zo veel mogelijk beperkt te worden. Behandelingen dienen alleen te worden gegeven wanneer deze noodzakelijk zijn, en dienen gebaseerd te zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde. Net als andere macrocyclische lactonen kan moxidectine nadelige gevolgen hebben voor niet-doelorganismen, met name waterorganismen en mestfauna.

- Feces die moxidectine bevat en door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan de abundantie van mestetende organismen tijdelijk verlagen. Na het behandelen van schapen met het diergeneesmiddel kan gedurende 4 dagen een concentratie moxidectine worden uitgescheiden die mogelijk toxisch is voor drekvliessoorten, waardoor de abundantie van drekvliesgenen gedurende die periode verlaagd wordt. Bij laboratoriumonderzoek is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk invloed kan hebben op de productie van mestkevers. Onderzoeken met residuen in monsters wijzen echter niet op langdurige effecten.

Desalniettemin is het bij herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals ook geldt voor diergeneesmiddelen uit dezelfde groep anthelmintica) raadzaam om de dieren niet elke keer in dezelfde weide te behandelen, zodat de mestfaunapopulaties de kans krijgen om te herstellen.

- Moxidectine is op zichzelf toxisch voor waterorganismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies in deze bijsluiters. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening in orale vorm aan schapen mogen de behandelde dieren in de eerste 3 dagen na de behandeling geen toegang hebben tot waterlopen.

#### SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATE-RIJALE:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

#### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL: 4 april 2022

BE: Februari 2022

#### OVERIGE INFORMATIE:

De verpakkingsgrootten zijn 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 122237- URA

BE: BE-V579742-Op diergeneeskundig voorschrift

Verdelier/Distributeur/Verteiler :

Virbac Belgium NV

Esperantolaan 4

B-3001 Heverlee

Tel 003216387260

Virbac Nederland BV

Hermesweg 15

3771 ND Barneveld

Nederland

Tel: + 31-(0) 342 427 127