

BD/2022/REG NL 122237/zaak 926177

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd te Co. Galway d.d. 9 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122237**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122237**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen**, **REG NL 122237** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen**, **REG NL 122237** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 122237/zaak 926177

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 1,00 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 40,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Heldere kleurloze tot gelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 filicolis* (alleen volwassenen)
- *Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)
- *Cooperia curticei* (alleen volwassenen)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassenen)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (alleen volwassenen)

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 benzimidazoolresistente stammen van:

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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 ondoorlaatbare 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, eten of drinken. 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.

- 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 drekvliesoorten, waardoor de abundantie van drekvliesen gedurende die periode verlaagd wordt. Bij laboratoriumonderzoek is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk invloed kan hebben op de reproductie 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 op het etiket. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, macrocyclische lactonen, milbemycinen ATCvet-code: QP54AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed scala van inwendige en uitwendige parasieten van economisch belang en is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de groep van milbemycinen. Het voornaamste werkingsmechanisme van het middel is interferentie met neuromusculaire transmissie van de GABA (gamma-aminoboterzuur)- gereguleerde of glutamaatgereguleerde chloridekanalen. Moxidectine stimuleert de afgifte van GABA en verhoogt de binding ervan aan de postsynaptische receptoren. Het eindresultaat is de opening van de chloridekanalen op de postsynaptische verbinding wat de instroom van chloride- ionen mogelijk maakt en tot een irreversibele rusttoestand leidt. Dit resulteert in verlamming en uiteindelijk de dood van parasieten die aan het middel worden blootgesteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt na orale toediening geabsorbeerd met een piekplasmawaarde ongeveer 13 uur na toediening en wordt langzaam geëlimineerd met een $t_{1/2}$ van circa 7 dagen. Het geneesmiddel wordt door de lichaamweefsels gedistribueerd, maar vanwege zijn lipofiliciteit is het doelweefsel vet, waar de concentratie 10 tot 20 maal zo hoog is als de concentratie in andere weefsels. Moxidectine ondergaat een gedeeltelijke biotransformatie door hydroxylering. De enige belangrijke weg van uitscheiding is via de feces.

Milieukeukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische stof (PBT-stof). In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme EC50 NOEC

Algen *S. capricornutum* > 86,9 µg/l 86,9 µg/l

Schaaldieren

(watervlooien) *Daphnia magna* (acuut) 0,0302 µg/l 0,011 µg/l

Daphnia magna (reproductie) 0,0031 µg/l 0,010 µg/l

Vissen *O. mykiss* 0,160 µg/l Niet vastgesteld

L. macrochirus 0,620 µg/l 0,52 µg/l

P. promelas (vroege

levensfasen) Niet van

toepassing 0,0032 µg/l

Cyprinus carpio 0,11 µg/l Niet vastgesteld

EC50: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. voor wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519) Propyleenglycol Polysorbaat 20
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flexicontainers met 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l diergeneesmiddel. De containers zijn afgesloten met een afsluiting van aluminiumfolie en polypropyleen verzegelde doppen. Het diergeneesmiddel wordt in de handel gebracht in een kartonnen buitenverpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea
Co. Galway Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122237

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 april 2022

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Karton voor fles van 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen
Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Moxidectine 1,00 mg
Benzylalcohol (E1519) 40,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l
2,5 l
3 l
5 l

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor oraal gebruik.

8. WACHTTIJDEN

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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden speciale voorzorgsmaatregelen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket voor 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen
Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Moxidectine 1,00 mg

Benzylalcohol (E1519) 40,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

2,5 l

3 l

5 l

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Schaap

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Voor dit diergeneesmiddel zijn milieurisico's vastgesteld en gelden speciale voorzorgsmaatregelen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor _____
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122237

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Moxidectin 1 mg/ml orale oplossing voor schapen.

1. 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, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxidectin Chanelle 1 mg/ml orale oplossing voor schapen Moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Moxidectine 1,00 mg

Hulpstof:
Benzylalcohol 40,0 mg
Heldere kleurloze tot gelige oplossing

4. 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 filicolis (alleen volwassenen)
- Strongyloides papillosus (alleen larvale stadia)
- Cooperia curticei (alleen volwassenen)
- Cooperia oncophora
- Oesophagostomum columbianum
- Oesophagostomum venulosum (alleen volwassenen)
- Chabertia ovina
- Trichuris ovis (alleen volwassenen)

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 benzimidazoolresistente stammen van:

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. 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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap.

8. 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.

9. 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.

10. WACHTTIJDEN

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

11. 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.

12. 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 ondoorlaatbare 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 drekvlies gedurende die periode verlaagd wordt. Bij laboratoriumonderzoek is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk invloed kan hebben op de reproductie 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 bijsluiter. 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

4 april 2022

15. 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.

REG NL 122237

KANALISATIE

URA

