

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Moxisolv LA, 100 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

moksidektiin 100 mg

Abiaine:

bensüülalkohol (E1519) 70 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev kollane nähtavate osakesteta lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

100-500 kg kaaluvatel veistel järgmiste seedetrakti nematoodide, hingamisteede nematoodide ja teatud lüliljalgsede parasiitide segainfektatsiooni ravi ning ennetamine.

Seedetrakti nematoodid (täiskasvanud ja vastsed):

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (sealhulgas soikevastsed)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (ainult täiskasvanud)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (ainult täiskasvanud)

Chabertia ovina (ainult täiskasvanud)

Trichuris spp (ainult täiskasvanud)

Hingamisteede nematoodid (täiskasvanud ja vastsed):

Dictyocaulus viviparus

Nahakiinid (rändevastsed):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Täid:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (nakkuse tõrje)

Sügelislestad:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (nakkuse tõrje)

Moksidektiinil on püsiv toime ja see kaitseb veiseid nakatumise või taasnakatumise eest kindla ajavahemiku vältel järgmiste parasiitidega vastavalt näidatud perioodile.

Liik:	Kaitseperiood (päevades):
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	120
<i>Ostertagia ostertagi</i>	120
<i>Haemonchus placei</i>	90
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	150
<i>Trichostrongylus axei</i>	90
<i>Linognathus vituli</i>	133

Veterinaarravim on *Hypoderma* vastsete vastu efektiivne ravi ajal, kuid selle püsivat toimet *Hypoderma* vastu ei ole hinnatud. Kui veterinaarravimit manustatakse enne kiinide aktiivsusperioodi lõppu, võib osutada vajalikuks täiendav ravi *Hypoderma* vastu tõhusa ravimiga.

Ülaltoodud loetelus nimetamata parasiidiliikide jaoks ei ole püsivaid tõhususe perioode määratud. Seetõttu on muude parasiitidega saastunud karjamaal loomade uuesti nakatumine võimalik enne konkreetsete liikide puhul näidatud 90-päevase minimaalse kaitseperioodi lõppu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kelle kehamass on alla 100 kg või üle 500 kg.

Mitte süstida veterinaarravimit intravaskulaarselt. Intravaskulaarne süstimine võib põhjustada ataksiat, halvatus, krampe, kollapsi ja surma. Intravaskulaarse süstimise vältimiseks järgige hoolikalt lõigus „Annustamine ja manustamisviis“ kirjeldatud manustamisprotseduuri.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiitidevastaste ainete mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selektiivset survet ravimiresistentsuse tekkeks ja viia efektiivsuse vähenemiseni. Otsus ravimi kasutamise kohta peaks põhinema iga karja parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakatumisohul.

Korduv kasutamine pikema aja jooksul, eriti sama toimeainete klassi kasutamisel, suurendab ravimiresistentsuse tekke riski. Karja piires on selle riski vähendamiseks oluline säilitada antiparasiitikumidele tundlikku parasiidipopulatsiooni. Vältida tuleks süstemaatiliselt rakendatavat intervallipõhist ravi ja kogu karja ravi. Selle asemel tuleks võimaluse korral ravida ainult valitud loomi või loomarühmi (sihipärane selektiivne ravi). Seda tuleb kombineerida sobivate loomakasvatuse ja

karjamaahalduse meetmetega. Suuniseid iga konkreetse karja puhul tuleb küsida vastutavalt veterinaararstilt.

Parasiitsetel nematoodidel on tuvastatud osalist ristresistentsust ivermektini ja moksidektiini vahel. EL-is ja mujal on teatatud moksidektiini resistentsuse juhtudest veiste seedetrakti parasiitsete nematoodide perekondadel *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* ning *Trichuris* ja lestadel *Psoroptes*.

Selle ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui see on saadaval.

Ravimiresistentsuse kahtluse juhtumeid on soovitatav täiendavalt uurida sobiva diagnostilise meetodiga (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas).

Kinnitatud ravimiresistentsusest tuleb teatada müügiloa hoidjale või pädevale asutusele.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Abstsesside vältimiseks on soovitatav järgida ranget aseptilist tehnikat. Veterinaarravim on loodud spetsiaalselt veistele subkutaanseks süstimiseks kõrva dorsaalsele pinnale ja seda ei tohi manustada ühelgi teisel manustamisviisil ega muudele liikidele.

Vältimaks *Hypoderma* vastsete surmast põhjustatud võimalikke sekundaarseid reaktsioone söögitorus või lüüsisambas on soovitatav *Hypoderma* vastsetele toimivat ravimit manustada pärast kiinide aktiivsuse lõppu ja enne vastsete soikepaika jõudmist. Ravi õigeaks ajastamiseks pidage nõu oma veterinaararstiga.

Immuunsus nematoodide suhtes sõltub piisavast kokkupuutest nakkustekitajatega. Kuigi tavaliselt see nii ei ole, võib teatud asjaolude korral anthelmintikumide kasutamine suurendada veiste vastuvõtlikkust taasnakatamisele. Loomad võivad olla ohus nende esimese karjatamishooaja lõpus, eriti kui hooaeg on pikk, või järgmisel aastal, kui nad viiakse tugevalt saastunud karjamaale. Sellistel juhtudel võivad osutada vajalikuks täiendavad tõrjemeetmed.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Moksidektiin või bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkust (allergilisi reaktsioone). Inimesed, kes on moksidektiini või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida otsest kokkupuudet naha ja silmadega. Naha või silmade ärrituse korral pesta rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda arsti poole.

Soovitused arstidele juhusliku iseendale süstimise korral: rakendada sümptomaatilist ravi.

Muud keskkonnamõjuga seotud ettevaatusabinõud

Moksidektiin vastab (väga) püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise (PBT-) ainenä klassifitseerimise kriteeriumidele; seetõttu tuleb rakendada kõiki võimalikke meetmeid piiramaks moksidektiini keskkonda sattumist.

Ravimit tuleb manustada üksnes vajaduse korral ning raviotsus peab põhinema parasiidimunade arvu määramisel roojas või nakkusriski hindamisel looma ja/või karja tasandil.

Moksidektiin, nagu ka teised makrotsükliilised laktoonid, võib kahjulikult mõjutada mittesihorganisme.

- Ravitud loomade moksidektiinjääkidega väljaheited võivad karjamaa pinnasele sattudes ajutiselt vähendada sõnnikutoiduliste organismide arvukust. Pärast veiste ravi selle ravimiga võib moksidektiini erituda sõnnikukärbestele potentsiaalselt toksilisel määral enam kui 4 nädala jooksul ja sellel perioodil võib väheneda sõnnikukärbeste arvukus. Laboratoorses katsetes on kindlaks tehtud, et moksidektiin võib ajutiselt mõjutada sõnnikumardikate paljunemist, kuid kliinilised uuringud ei näita siiski pikaajalist mõju. Sellegipoolest ei ole soovitatav ravida loomi korduvalt moksidektiiniga (nagu ka teiste samasse klassi kuuluvate anthelmintikumidega) iga kord samal karjamaal, et sõnnikufauna populatsioonid saaksid taastuda.
- Moksidektiin on oma omaduste tõttu mürgine veeorganismidele, sealhulgas kaladele. Ravimit tuleb kasutada üksnes vastavalt infolehes toodud juhistele. Moksidektiini eritumisprofiili põhjal ei tohi ravitud loomadel süstitava ravimvormi manustamise korral olla juurdepääsu vooluveekogudele 10 päeva jooksul pärast ravi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib täheldada süstekohas kohest või hilist turset. Need tursed võivad edasi areneda abstsessideks (umbes 1% juhtudest). Süstekoha turseid näib olevat sagedamini raskematel loomadel. Need kõrvaltoimed kaovad üldjuhul ilma ravita 14 päeva jooksul pärast ravimi manustamist, kuid mõned kõrvaltoimed võivad osadel loomadel (< 5%) püsida kuni 5 nädalat ja väga harvadel juhtudel kauem.

Harvadel juhtudel on pärast süstimist täheldatud depressiooni ja ataksiat. Ülitundlikkusreaktsioonide korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Vt lõiku 4.3 „Vastunäidustused“ ja 4.11 „Keeluaeg“.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Moksidektiin tugevdab GABA agonistide toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Annus on 1,0 mg moksidektiini ühe kg kehamassi kohta (vastab 0,5 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta), mis manustatakse ühekordse nahaaluse süstina kõrva, kasutades 18G 25-40 mm hüpodermilist nõela. 50 ml viaali punnkorki ei tohi läbistada rohkem kui 30 korda ja 200 ml viaali punnkorki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda. 200 ml viaali jaoks kasutada automaatsüstalt. Enne kasutamist korralikult loksutada.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimiresistentsuse teket. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse koos, tuleks moodustada mõistlikud homogeensed rühmad ja kõigile rühma loomadele tuleks manustada kõige raskemale loomale vastav annus.

Annustamisvahendi täpsust tuleb põhjalikult kontrollida.

Süst tuleb teha subkutaanselt kõrva dorsaalsel pinnal olevasse kohevasse sidekoesse, kõrvakõhre distaalsest servast distaalselt.

Kõrva dorsaalne (välimine) pind tuleb esmalt puhastada antiseptikumiga ja lasta korraks õhu käes kuivada. Palpeerida kõrva dorsaalsel (karvasel) pinnal kõrvakõhre serva võimalikult pea ligidal. Seda

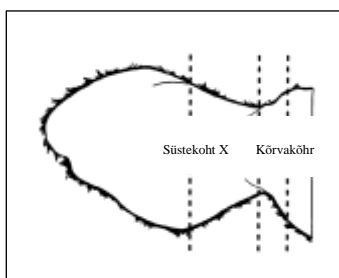
orientiiriks võttes tuleb nõel veresooni (arter, veen) vältides sisestada subkutaanselt, alustades kõrvakõhre servast ligikaudu 3...3,5 cm distaalselt (peast eemal), nõel suunata kõrvabaasi poole ning viia keskosas edasi. Selles etapis aspireerida süstlaga ettevaatlikult, veendumaks, et nõel ei ole veresoones.

Süstimisel peaks tekkiv depoo asuma täpselt kõrvakõhre servast distaalselt.

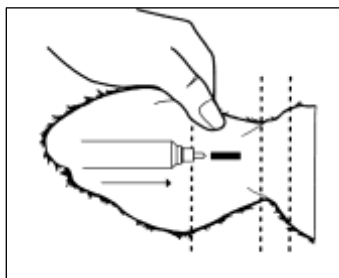
Pärast manustamist tõmmata nõel nahast välja, vajutades mitme sekundi jooksul pöidlaga nõela sisestuskohale.

Tänu pikaajalisele kaitsele *Dictyocaulus viviparus*'e ja libediku-usside *Ostertagia ostertagi* ning *Haemonchus placei* vastu aitab ühekordne ravi parasiitide ilmnemisel kontrollida parasiitidest põhjustatud bronhiiti (kopsuuss) ja gastroenteriiti kogu karjatamishooaja vältel, vähendades nende parasiitide nakkusvastsete kogunemist.

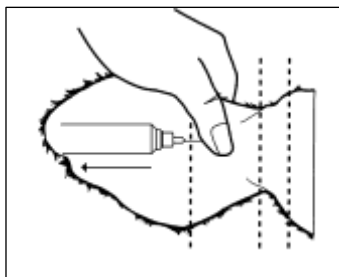
Skeem: kõrva süstimise protseduur



- Süstekoht on umbes 3,5 cm (1,5 tolli) kõrvakõhre distaalsest servast kaugemal



- Võtta ühe käega kõrvast kinni ja hoida seda paigal.
- Süstida subkutaanselt, kasutades 18 G x 1-tollist nõela.



- Süstida süstla sisu. Depoo peaks asuma kõrvakõhre distaalsest servast täpselt distaalselt.
- Nõela nahast välja tõmbamisel vajutada nõela sisestuskohale, et aidata sellel sulguda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Reaktsioonide esinemise sagedus ja tõsidus võib oleneda süstitavatest kogustest. Üleannustamise süsteemsed kliinilised nähud on kooskõlas moksidektiini toimemehhanismiga. Need kliinilised nähud ilmnevad mööduva süljeerituse, depressiooni, unisuse ja ataksiana 24-36 tundi pärast ravi. Süsteemsed kliinilised nähud kaovad tavaliselt 36-72 tunni jooksul ilma ravita. Annuste korral, mis ületasid kolmekordset soovitatavat annust jagatuna mõlemasse kõrva, olid süsteemsed kliinilised nähud lamamine, lihasvärin, vatsapuhitus ja dehüdratsioon, mis taandusid pärast vedelikravi. Süsteemsed kliinilised nähud võivad kesta mõnest päevast kuni kümne päevani. Spetsiifiline antidoot puudub.

4.11. Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 108 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks 80 päeva jooksul pärast eeldatavat poegimist.

Keeluaeg põhineb ainult ühekordsel süstel kõrva süstimise kohas.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: endektotsiidid

ATCvet kood: QP54AB02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Moksidektiin on endektotsiid ning on laia sise- ja välisparasiitide vastase toimespektriga milbemütsiinide perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükiline laktoon.

Moksidektiin mõjutab GABA- ja glutamaat-sõltuvaid kloorikanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloorikanalid, suureneb kloori sissevool rakku, mis põhjustab parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb parasiidi surm.

Parasiitide resistentsuse täpseid mehhanisme moksidektiini suhtes ei ole selgitatud. Ivermektiini puhul on välja pakutud resistentsusmehhanism, mis hõlmab p-glükoproteiinide metabolismi ja ABC-transporterite kaudu rakkudest väljavoolu, ning arvatakse, et sarnane mehhanism toimib ka moksidektiini resistentsuses. Siiski on teada, et ivermektiini suhtes resistentsed parasiidid on teataval määral, kuid mitte täielikult, ristresistentsed moksidektiini suhtes. On välja pakutud, et mittetäieliku ristresistentsuse põhjuseks on see, et moksidektiin toimib sihtparasiitide suhtes mitme kanali kaudu, mis võivad hõlmata ka muid retseptoreid peale glutamaadiga seotud kloorikanalite.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Moksidektiin imendub pärast subkutaanset süstimist, maksimaalne sisaldus veres saavutatakse 24-48 tundi pärast süstimist. Ravim jaotub kogu organismi kudedesse, ent lipofiilsuse tõttu kontsentreerub see peamiselt rasvkoes. Eritumise poolväärtusaeg rasvas on 26-32 päeva.

Moksidektiin läbib organismis osalise biotransformatsiooni hüdroksülatsiooni teel. Ainus oluline eritumistee on väljutamine roojaga.

5.3. Keskkonnaomadused

Moksidektiin vastab (väga) püsiva, bioakumuleeruva ja toksilise (PBT-) aina klassifitseerimise kriteeriumidele. Eelkõige osutus moksidektiin vetikate, koorikloomade ja kalade akuutse ning kroonilise toksilisuse uuringutes toksiliseks järgmistele organismidele, mille kohta on tabelis esitatud vastavad näitajad.

Organism		EC ₅₀	NOEC
Vetikad	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Koorikloomad (vesikirp)	<i>Daphnia magna</i> (akuutne toksilisus)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (sigivus)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalad	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Määramata
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varajased arengujärgud)	Ei kohaldata	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Määramata

EC₅₀: kontsentratsioon, millel on kahjulik toime 50%-le katseloomadest (st letaalne või subletaalne toime)

NOEC: täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon uuringus.

See näitab, et moksidektiini sattumine veekogudesse võib põhjustada tõsist ja püsivat kahjulikku toimet veeorganismidele. Selle riski vähendamiseks tuleb järgida kõiki ettevaatusabinõusid kasutamisel ja kõrvaldamisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Sorbitaanoleaat
Propüleenglükooldikaprülokapraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE-st pudel, mis on suletud I tüüpi halli klorobutüülist punnkorgiga, millel on alumiiniumkate.

Pakendi suurus

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 ml ravimit.
Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 200 ml ravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1097423

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

22.02.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.