

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E1519)	70 mg
Sorbitan-oleát	
Propylenglykol-dioktanodidekanoát	

Čirý, žlutý roztok bez jakýchkoli částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence smíšených infestací níže uvedenými druhy gastrointestinálních nematod, plicních nematod a některých parazitických členovců u skotu o živé hmotnosti od 100 do 500 kg:

Dospělci a nedospělá gastrointestinální nematoda:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (včetně inhibovaných larev)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (pouze dospělci)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (pouze dospělci)

Chabertia ovina (pouze dospělci)

Trichuris spp. (pouze dospělci)

Dospělci a nedospělá nematoda respiračního traktu:

Dictyocaulus viviparus

Střečci (migrující larvy):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (redukce infestace)

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (redukce infestace)

Moxidectin má perzistentní účinek; chrání skot před infekcí nebo reinfekcí následujícími parazity po uvedené dobu:

Druh:	Doba ochrany (dny):
<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

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti larvám střečka (*Hypoderma*) po dobu léčby, přetrvání této účinnosti však nebylo ověřeno. Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván před koncem období letové aktivity střečků, může být nutná doplňková léčba přípravkem účinným proti tomuto typu parazita.

Doba dlouhodobé účinnosti byla ověřena pouze u výše uvedených druhů parazitů. Před uplynutím 90denní minimální doby perzistence pro tyto druhy může proto dojít k reinfekci na pastvinách kontaminovaných jinými druhy parazitů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s živou hmotností pod 100 kg nebo nad 500 kg.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte intravaskulárně. Intravaskulární podání může vést k ataxii, paralýze, křečím, kolapsu a úhynu. Pečlivě proto dodržujte postup podání popsany v bodě „Podávané množství a způsob podání“.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Dlouhodobé opakované podávání, zejména podání látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vývoje rezistence. Ke snížení tohoto rizika je proto nezbytné ve stádu udržovat citlivé kmeny parazitů od neošetřených jedinců, tzv. *refugie*. Je třeba se vyvarovat systematické léčby v pravidelných intervalech a plošné léčby celého stáda. Pokud je to možné, měla by být léčena pouze vybraná zvířata nebo jejich skupiny (cílená selektivní léčba). Současně je vhodné zajistit odpovídající opatření v rámci chovu a pastvin. Pokyny pro konkrétní stádo je třeba konzultovat s příslušným veterinárním lékařem.

U nematod byla hlášena částečná zkřížená rezistence mezi ivermektinem a moxidektinem. Případy rezistence na moxidektin v EU i dalších zemích se vyskytly u gastrointestinálních nematod rodu *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* a *Trichuris* parazitujících na skotu a u roztočů *Psoroptes*.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu údaje o citlivosti cílových parazitů v daném regionu, pokud jsou dostupné.

V případě podezření na rezistenci je doporučeno další vyšetření vhodnou diagnostickou metodou (např. test redukce počtu vajíček ve výkalech – FECRT).

Potvrzenou rezistenci je nutno hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému orgánu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podání postupujte přísně asepticky, aby nedošlo ke vzniku abscesů. Tento veterinární léčivý přípravek byl vyvinut speciálně k subkutánnímu podání do dorzálního povrchu ucha skotu a nesmí být podáván jinou cestou či jinému druhu zvířat.

Aby se zamezilo možným sekundárním reakcím způsobeným úhynem larválních stádií střechků v jícnu nebo páteři, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek účinný proti larválním stádiím střechků na konci období letové aktivity a před dosažením klidového stádia. Pro správné načasování léčby se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Imunita vůči nematodám závisí na adekvátním vystavení infekci. Za určitých okolností mohou anthelmintická kontrolní opatření zvýšit vnímavost skotu vůči opětovné infekci. Zvířata mohou být ohrožena na konci své první pastevní sezóny, zejména pokud je dlouhá, nebo v následujícím roce, pokud se přesunou na silně kontaminované pastviny. V takových případech mohou být zapotřebí další kontrolní opatření.

Zvláštní opatření pro osobu, které podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Moxidektin nebo benzylalkohol mohou způsobit přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na moxidektin nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte přímému styku s pokožkou a očima. Při podráždění pokožky nebo oka je opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Zabraňte samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro lékaře:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem ošetřete symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Moxidektin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z tohoto důvodu je nutné expozici životního prostředí moxidektinu co možná nejvíce omezit.

Léčba by měla být podána pouze tehdy, jestliže je to nezbytné, a měla by být založena na počtu vajíček v trusu nebo na zhodnocení rizika infestace na úrovni zvířete a/nebo stáda.

Podobně jako jiné makrocyclické laktony má moxidektin schopnost negativně ovlivňovat i jiné než cílové organismy:

- Výkaly obsahující moxidektin vylučované na pastvě léčenými zvířaty mohou dočasně snižovat množství organismů živících se trusem. U skotu se po dobu více než 4 týdnů po léčbě přípravkem mohou vylučovat hladiny moxidektinu, které jsou potenciálně toxické pro druhy much žijících v trusu, a během

tohoto období může docházet k poklesu množství much. V laboratorních testech bylo zjištěno, že moxidektin může přechodně ovlivnit reprodukci brouků hnojníků; terénní studie nicméně nenaznačují žádné dlouhodobé účinky. Přesto se v případě opakované léčby moxidektinem (i přípravky ze stejné třídy anthelmintik) nedoporučuje léčit zvířata pokaždé na stejné pastvině, aby se mohly populace fauny trusu zotavit.

- Moxidektin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. Přípravek by se měl používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ^{1,3} Deprese Ataxie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní ⁴ Absces v místě injekčního podání ^{2,3}

¹Okamžitě nebo se zpožděním. Frekvence bývá vyšší u těžších zvířat.

²Otoky se mohou dále vyvinout v abscesy (cca 1 % případů).

³Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí bez léčby, do 14 dnů po podání, některé mohou u řady zvířat (5 %) přetrvávat až 5 týdnů a ve velmi vzácných případech déle.

⁴Měla by být aplikována symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Viz také body 3.3 Kontraindikace a 3.12 Ochranné lhůty.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Moxidektin zesiluje účinky GABA agonistů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podává se 1,0 mg moxidektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti) jednorázově subkutánně do ucha, a to pomocí hypodermické 18G jehly o délce 25–40 mm. Zátku 50ml injekční lahvičky lze propíchnout max. 30krát, zátku 200ml injekční lahvičky lze propíchnout max. 50krát. U velikosti balení 200 ml použijte injekční automat.

Před použitím důkladně protřepejte.

Poddávkování může způsobit neúčinnost veterinárního léčivého přípravku a podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správné dávky by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Mají-li být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům v dané skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení je třeba důkladně zkontrolovat.

Podajte subkutánně do volných tkání na dorzální ploše ucha, těsně distálně od distálního okraje ušní chrupavky.

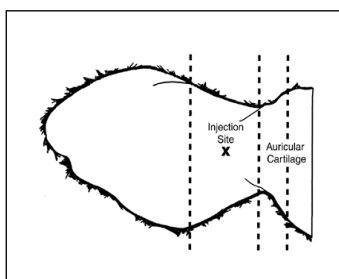
Dorzální (vnější) povrch ucha nejprve očistěte antiseptikem a nechte krátce oschnout. Na dorzálním (chlupatém) povrchu ucha nahmatejte okraj ušní chrupavky co nejbližší k hlavě. Přibližně 3 až 3,5 cm distálně od tohoto okraje (směrem od hlavy) zaveďte jehlu směrem ke spodní části ucha. Dbejte přitom na to, abyste nezasáhli cévu (žilou ani tepnu). Před vlastním podáním jemně nasajte stříkačku, abyste se ujistili, že se jehla nenachází v cévě.

Po injekčním podání by se látka měla nacházet těsně u ušní chrupavky (distálně od ní).

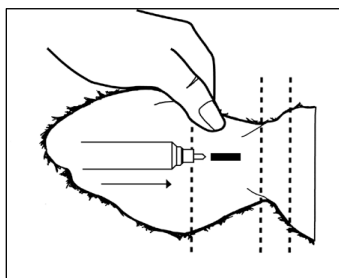
Po podání vytáhněte jehlu z kůže a několik sekund palcem tlačte na místo injekčního podání.

Vzhledem k perzistentnímu ochrannému účinku proti druhu *Dictyocaulus viviparus* a nematodám napadajícím zažívací trakt, *Ostertagia ostertagi* a *Haemonchus placei*, pomáhá jednorázové podání tohoto veterinárního léčivého přípravku potlačovat výskyt parazitární bronchitidy (způsobené plicnivkami) a parazitární gastroenteritidy během pastevní sezóny tím, že snižuje nárůst infekčních larválních stádií na pastvinách.

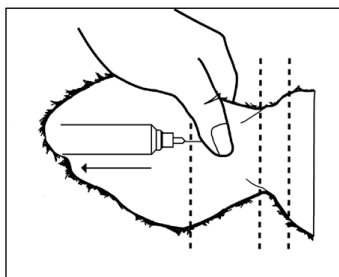
Diagram: Podání do ucha



- Místo injekčního podání je přibližně 3,5 cm distálně od distálního okraje ušní chrupavky



- Jednou rukou fixujte ucho.
- Podejte subkutánně; použijte 18G jehlu o délce 2,5 cm.



- Podejte obsah stříkačky. Podaná látka by měla být těsně u ušní chrupavky (distálně od ní).
- Při vytažení jehly z kůže zatlačte na místo injekčního podání, což pomůže uzavřít otvor.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Četnost a závažnost reakce v místě injekčního podání závisí na podané dávce. Systémové klinické příznaky předávkování odpovídají mechanismu účinku moxidektinu. Projevují se přechodně ve formě slinění, deprese, ospalosti a ataxie 24 až 36 hodin po podání. Systémové klinické příznaky obvykle vymizí během 36 až 72 hodin bez další léčby. Při podání více než 3násobku doporučené dávky (rozděleném do obou uší) se objevilo polehávání, svalový třes, tympanie bacheloru a dehydratace, které vymizely po podání tekutin. Systémové klinické příznaky mohou trvat několik dní až deset dní. Specifické antidotum neexistuje.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 108 dnů.

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. U březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu, nepoužívat během 80 dní před předpokládaným porodem.

Ochranná lhůta je založena pouze na jednorázovém podání injekce do určeného místa na uchu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB02

4.2 Farmakodynamika

Moxidectin je endektocid účinný proti širokému spektru vnitřních a vnějších parazitů; jde o makrocyclický lakton druhé generace ze skupiny milbemycinů.

Moxidectin působí na chloridové kanály regulované kyselinou g-aminomáselnou (GABA) a glutamátem. Výsledkem je otevření chloridových kanálů na postsynaptickém spoji, což umožní vstup chloridových iontů a vznik ireverzibilního klidového stavu. To má za následek ochablost, paralýzu a případně i úhyn parazitů vystavených působení léčivé látky.

Přesné mechanismy rezistence parazitů vůči moxidektinu nebyly dosud objasněny. Jednou z hypotéz u ivermektinu je jeho metabolizace p-glykoproteiny a vyplavení z buněk ABC transportéry. Předpokládá se, že podobný mechanismus hraje roli i v rezistenci na moxidektin. Je však známo, že paraziti rezistentní na ivermektin vykazují částečnou, ne však úplnou zkříženou rezistenci vůči moxidektinu. Důvodem může být to, že moxidektin působí na cílové parazity více cestami, tj. že působí i na jiné receptory než chloridové kanály řízené glutamátem.

4.3 Farmakokinetika

Moxidectin je po subkutánním podání absorbován s maximální koncentrací v krvi 24 až 48 hodin po podání. Poté je distribuován do tělesných tkání, ale díky své lipofilitě je koncentrován hlavně v tuku. Poločas eliminace z tuku je 26 až 32 dní.

Moxidectin prochází v těle omezenou biotransformací, a to formou hydroxylace. Jedinou významnou cestou vylučování je trus.

Environmentální vlastnosti

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Konkrétně ve studiích akutní i chronické toxicity u řas, korýšů a ryb vykazoval moxidektin vůči těmto organismům toxicitu, přičemž byly získány následující koncové ukazatele:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Řasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Korýši (vodní vši)	<i>Daphnia magna</i> (akutní)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukční)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l

Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (časná životní stadia)	Neuplatňuje se	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčeno

EC₅₀: koncentrace, při které je 50 % jedinců testovacích druhů negativně ovlivněno, tj. jak mortalitou, tak subletálními účinky.

NOEC: koncentrace ve studii, při které nejsou pozorovány žádné účinky.

To naznačuje, že pokud je moxidektinu dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko zmírnilo, je nutné dodržet všechna opatření pro použití a likvidaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE lahvička uzavřená šedou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a utěsněná hliníkovým pertlem.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 50 ml přípravku.

Papírová krabička s 1 lahvičkou obsahující 200 ml přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24/04/2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).