

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Moxidectín 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	70 mg
Sorbitán oleát	
Propylénglykol dikaprylokaprát	

Číry, žltý roztok bez akýchkoľvek častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia zmiešaných infestácií nasledujúcimi gastrointestinálnymi nematódami, respiračnými nematódami a niektorými parazitickými článkonožcami pri hovädzom dobytku so živou hmotnosťou od 100 do 500 kg:

Dospelé a nezrelé gastrointestinálne nematódy:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných lariiev)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (iba dospelé)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (iba dospelé)

Chabertia ovina (iba dospelé)

Trichuris spp. (iba dospelé)

Dospelé a nezrelé nematódy dýchacieho traktu:

Dictyocaulus viviparus

Strečky (migrujúce larvy):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (zníženie zamorenia)

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (zníženie zamorenia)

Moxidektín má dlhodobý účinok a chráni hovädzí dobytok počas určitého obdobia pred infekciou alebo opakovanou infekciou nasledujúcimi parazitmi počas uvedeného obdobia:

Druhy:	Doba ochrany (dní):
<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

Veterinárny liek je účinný proti larvám *Hypoderma* v čase liečby, ale jeho pretrvávajúca účinnosť proti *Hypoderma* nebola hodnotená. Ak sa veterinárny liek podá pred koncom letovej sezóny múch, môže byť potrebná doplnková liečba veterinárnym liekom účinným proti parazitovi *Hypoderma*.

Pre druhy parazitov, ktoré nie sú uvedené v uvedenom zozname, nebola stanovená doba trvania účinku. Preto je možné, že dôjde k reinfekcii zvierat na pastvinách kontaminovaných inými druhmi parazitov ešte pred uplynutím minimálneho 90-dňového obdobia pretrvávajúcej účinnosti preukázaného pre konkrétne druhy.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg alebo vyššou ako 500 kg.

Nepoužívať intravaskulárne. Intravaskulárna injekcia môže spôsobiť ataxiu, paralýzu, kŕče, kolaps a úhyn. Aby ste zabránili akémukoľvek intravaskulárnemu podaniu, starostlivo dodržiavajte postup podávania opísaný v časti „Cesty podania a dávkovanie”.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu

celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľené selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

U niektorých druhov parazitických nematód bola zaznamenaná čiastočná skrížená rezistencia medzi ivermektínom a moxidektínom. Prípady rezistencie na moxidektín boli pri hovädzom dobytku hlásené pri parazitických gastrointestinálnych nematódach rodov *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* a *Trichuris* a u roztočov *Psoroptes* v EÚ a iných krajinách.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse (FECRT)).

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa predišlo vzniku abscesov, odporúča sa dodržiavať prísnu aseptickú techniku. Veterinárny liek bol vyvinutý špeciálne na subkutánne podanie injekcie do dorzálnych častí ucha hovädzieho dobytku a nesmie sa podávať žiadnym iným spôsobom podania ani iným druhom zvierat.

Aby sa predišlo možným sekundárnym reakciám spôsobeným úhynom lariev *Hypoderma* v chrbtici alebo pažeráku zvierat, odporúča sa podať veterinárny liek účinný proti larvám *Hypoderma* po skončení letovej aktivity múch a predtým, ako sa larvy dostanú na miesta, kde prejdú v kľudové štádium. O správnom načasovaní tejto liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Imunita voči nematódam závisí od primeranej expozície infekcii. Aj keď sa to bežne nestáva, môžu nastať okolnosti, za ktorých by anthelmintické kontrolné opatrenia mohli zvýšiť vnímavosť hovädzieho dobytku voči opätovnej infekcii. Zvieratá môžu byť ohrozené ku koncu svojej prvej pastvej sezóny, najmä ak je sezóna dlhá, alebo v nasledujúcom roku, ak sa presunú na silne kontaminované pastviny. V takýchto prípadoch môžu byť potrebné ďalšie kontrolné opatrenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Moxidektín alebo benzylalkohol môžu spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na moxidektín alebo benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte priamemu kontaktu s kožou a očami. V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom čistej vody.

Po použití si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nepite a nejedzte.

Je potrebné vyhnúť sa samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre lekára:

V prípade náhodného samoinjikovania liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku; expozícia životného prostredia moxidektínu sa preto musí v čo najväčšej miere obmedziť. Liečba by sa mala vykonávať len v prípade potreby a mala by sa zakladať na hodnotení počtu vajíčok vo výkaloch alebo na hodnotení rizika napadnutia na úrovni zvierat a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Výkaly s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť početnosť organizmov, ktoré sa živia trusom. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy koprofágov, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto koprofágov. Laboratórnymi testami sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu chrobákov hnojov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V prípade opakovanej liečby moxidektínom (ako aj s veterinárnymi liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií koprofágov.
- Moxidektín je toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Veterinárny liek sa môže používať len v súlade so schválenými pokynmi. Na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania v injekčnej forme, počas 10 dní od podania liečby by nemali mať liečené zvieratá prístup k vodným tokom.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ^{1,3} Depresia Ataxia
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia ⁴ Absces v mieste vpichu ^{2,3}

¹Okamžité alebo oneskorené. Frekvencia má tendenciu byť vyššia pri ťažších zvieratách.

²Opuchy sa môžu ďalej rozvinúť do abscesov (cca 1 % prípadov).

³Tieto nežiaduce účinky vo všeobecnosti vymiznú bez liečby, do 14 dní po podaní, niektoré môžu pri viacerých zvieratách pretrvávajúť až 5 týždňov (<5 %) a vo veľmi zriedkavých prípadoch dlhšie.

⁴Mala by sa aplikovať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Pozrite si časť 3.3 Kontraindikácie a časť 3.11 Ochranné lehoty.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Účinky GABA agonistov sa moxidektínom zvyšujú.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie je 1,0 mg moxidektínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti), podáva sa jednorazovou subkutánnou injekciou do ucha pomocou hypodermickej ihly 18G, s dĺžkou 25 – 40 mm. Zátky 50 ml injekčných liekoviek sa nesmú prepichnúť viac ako 30-krát a zátky 200 ml injekčných liekoviek sa nesmú prepichnúť viac ako 50-krát. Pre veľkosť náplne 200 ml použite automatické injekčné zariadenie.

Pred použitím dobre pretrepte.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine sa má podať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

Injekcia sa má podať subkutánne do voľného tkaniva na dorzálnnej strane ucha, tesne distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.

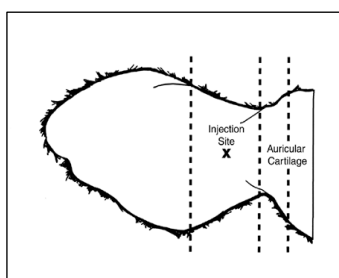
Dorzálny (vonkajší) povrch ucha sa má najprv očistiť antiseptickým prostriedkom a nechať krátko vyschnúť na vzduchu. Nahmatajte okraj ušnej chrupavky, ktorý je najbližšie k hlave, na dorzálnom (ochlpenom) povrchu ucha. Od tohto orientačného bodu, pričom treba dbať na to, aby ste sa vyhli krvným cievam (artéria, žila), sa ihla zavedie podkožne od bodu približne 3 až 3,5 cm distálne od tohto okraja (smerom od hlavy), nasmeruje sa k báze ucha a ihla sa zavedie smerom k stredu.

V tomto bode injekčnou striekačkou jemne aspirujte, aby ste potvrdili, že ihla nie je v cieve. Po injekcii by sa malo výsledné depotné miesto nachádzať tesne distálne od okraja ušnej chrupavky.

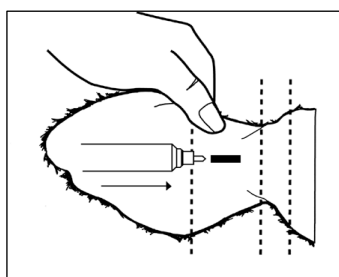
Po podaní sa ihla vytiahne z kože a na miesto vpichu sa niekoľko sekúnd tlačí palcom.

Vďaka dlhotrvajúcej ochrane proti *Dictyocaulus viviparus* a žalúdočným červom *Ostertagia ostertagi* a *Haemonchus placei* pomáha jednorazové ošetrenie veterinárnym liekom pri vyhánaní na pastvu kontrolovať parazitárnu bronchitídu (pľúcnu červivosť) a parazitárnu gastroenteritídu počas celej pastvej sezóny tým, že znižuje hromadenie infekčných lariev na pastve spojených s týmito parazitmi.

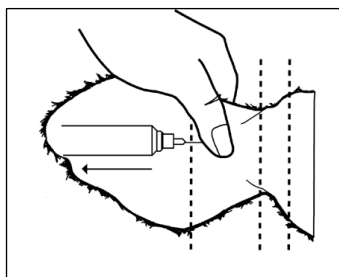
Schéma: Postup vstrekovania do ucha



- Miesto vpichu je približne 3,5 cm distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.



- Jednou rukou uchopíte a stabilizujete ucho.
- Injekciu podajte subkutánne pomocou ihly 18G x 2,5 cm.



- Aplikujte obsah injekcie. Depot by mal byť tesne distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.
- Počas vyťahovania ihly vyvíjajte tlak na miesto vpichu, aby sa otvor uzavrel.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Reakcie v mieste podania injekcie treba očakávať častejšie a závažnejšie v závislosti od podaného objemu. Systémové klinické príznaky predávkovania sú v súlade so spôsobom účinku moxidektínu. Tieto klinické príznaky sa prejavujú ako prechodné slinenie, depresia, ospalosť a ataxia 24 až 36 hodín po podaní. Systémové klinické príznaky zvyčajne vymiznú do 36 až 72 hodín bez liečby. Pri dávkach > 3-násobok odporúčanej dávky rozdelených na obe uši systémové klinické príznaky zahŕňali ležanie, svalový tremor, bachorovú tympaniu a dehydratáciu, ktoré ustúpili po liečbe tekutinami. Systémové klinické príznaky môžu trvať niekoľko dní až desať dní. Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 80 dní pred očakávaným pôrodom.

Ochranná lehota bola stanovená len na základe jednej aplikácie v oblasti ušnice.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB02

4.2 Farmakodynamika

Moxidektín je enektocíd, účinný proti širokému spektru endoparazitov a ektoparazitov, ktorý predstavuje druhú generáciu makrolidových laktónov rodu milbemycínu.

Moxidektín reaguje s kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a glutamátom v regulácii ciest chloridových iónov. Výsledný účinok spočíva v uvoľnení chloridových kanálov na postsynaptických spojoch, čím dochádza k zaplaveniu chloridových iónov a k navodeniu ireverzibilného kľudového stavu. To vedie k paralytickému ochabnutiu a až k úhynu parazitov, ktorí prichádzajú do styku s veterinárnym liekom.

Presné mechanizmy rezistencie parazitov voči moxidektínu neboli objasnené. Pre ivermektín bol navrhnutý mechanizmus rezistencie zahŕňajúci metabolizmus p-glykoproteínmi a vyplavovanie z buniek pomocou ABC transportérov a predpokladá sa, že podobný mechanizmus zohráva úlohu pri rezistencii na moxidektín. Je však známe, že parazity rezistentné voči ivermektínu vykazujú určitý stupeň, ale nie úplnú skríženú rezistenciu voči moxidektínu. Predpokladá sa, že dôvodom neúplnej skríženej rezistencie je skutočnosť, že v cieľových parazitoch existuje viacero spôsobov pôsobenia moxidektínu, ktoré môžu zahŕňať iné receptory ako glutamátom riadené chloridové kanály.

4.3 Farmakokinetika

Moxidektín sa absorbuje po subkutánnom podaní injekcie, pričom maximálne koncentrácie v krvi sa dosahujú 24 až 48 hodín po aplikácii injekcie. Veterinárny liek je distribuovaný do všetkých tkanív organizmu, ale vzhľadom ku svojej lipofilnej vlastnosti je selektívne koncentrovaný v tuku. Polčas eliminácie v tuku je 26 – 32 dní.

Moxidektín prechádza v organizme čiastočnou biotransformáciou hydroxyláciou. Jediná významná cesta vylučovania je výkalmi.

Environmentálne vlastnosti

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidektín pre tieto organizmy toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika je potrebné dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE fľaša uzavretá sivou chlórbutylkaučukovou zátkou typu I a zapečatená hliníkovým krytom.

Veľkosti balení:

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože Moxidectín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/006/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/06/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA – HDPE fľaša – 50 ml a 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Moxidektín 100 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

200 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 80 dní pred očakávaným pôrodom.

Ochranná lehota bola stanovená len na základe jednej aplikácie v oblasti ušnice.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pre tento veterinárny liek boli identifikované environmentálne riziká. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bimeda Animal Health Limited

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Označenie – HDPE fľaša – 50 ml a 200 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Moxidectín 100 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 80 dní pred očakávaným pôrodom.

Ochranná lehota bola stanovená len na základe jednej aplikácie v oblasti ušnice

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bimeda Animal Health Limited

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Číry, žltý roztok bez akýchkoľvek častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia zmiešaných infestácií nasledujúcimi gastrointestinálnymi nematódami, respiračnými nematódami a niektorými parazitickými článkonožcami pri hovädzom dobytku so živou hmotnosťou od 100 do 500 kg:

Dospelé a nezrelé gastrointestinálne nematódy:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (vrátane inhibovaných láriev)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (iba dospelé)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (iba dospelé)

Chabertia ovina (iba dospelé)

Trichuris spp. (iba dospelé)

Dospelé a nezrelé nematódy dýchacieho traktu:

Dictyocaulus viviparus

Strečky (migrujúce larvy):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (zníženie zamorenia)

Zákožky:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (zníženie zamorenia)

Moxidektín má dlhodobý účinok a chráni hovädzí dobytok počas určitého obdobia pred infekciou alebo opakovanou infekciou nasledujúcimi parazitmi počas uvedeného obdobia:

Druhy:	Doba ochrany (dní):
<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

Veterinárny liek je účinný proti larvám *Hypoderma* v čase liečby, ale jeho pretrvávajúca účinnosť proti *Hypoderma* nebola hodnotená. Ak sa veterinárny liek podá pred koncom letovej sezóny múch, môže byť potrebná doplnková liečba veterinárnym liekom účinným proti parazitovi *Hypoderma*.

Pre druhy parazitov, ktoré nie sú uvedené v uvedenom zozname, nebola stanovená doba trvania účinku. Preto je možné, že dôjde k reinfekcii zvierat na pastvinách kontaminovaných inými druhmi parazitov ešte pred uplynutím minimálneho 90-dňového obdobia pretrvávajúcej účinnosti preukázaného pre konkrétne druhy.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg alebo vyššou ako 500 kg.

Nepoužívať intravaskulárne. Intravaskulárna injekcia môže spôsobiť ataxiu, paralýzu, kŕče, kolaps a úhyn. Aby ste zabránili akémukoľvek intravaskulárnemu podaniu, starostlivo dodržiavajte postup podávania opísaný v časti „Cesty podania a dávkovanie”.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok..

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľené selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžadovať od zodpovedného veterinárneho lekára.

U niektorých druhov parazitických nematód bola zaznamenaná čiastočná skrížená rezistencia medzi ivermektínom a moxidektínom. Prípady rezistencie na moxidektín boli pri hovädzom dobytku hlásené

pri parazitických gastrointestinálnych nematódach rodov Cooperia, Ostertagia, Oesophagostomum a Trichuris a u roztočov Psoroptes v EÚ a iných krajinách.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse (FECRT)).

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa predišlo vzniku abscesov, odporúča sa dodržiavať prísnu aseptickú techniku. Veterinárny liek bol vyvinutý špeciálne na subkutánne podanie injekcie do dorzálnych častí ucha hovädzieho dobytku a nesmie sa podávať žiadnym iným spôsobom podania ani iným druhom zvierat.

Aby sa predišlo možným sekundárnym reakciám spôsobeným úhynom larií Hypoderma v chrbtici alebo pažeráku zvierat, odporúča sa podať veterinárny liek účinný proti larvám Hypoderma po skončení letovej aktivity múch a predtým, ako sa larvy dostanú na miesta, kde prejdú v kľudové štádium. O správnom načasovaní tejto liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Imunita voči nematodám závisí od primeranej expozície infekcii. Aj keď sa to bežne nestáva, môžu nastať okolnosti, za ktorých by anthelmintické kontrolné opatrenia mohli zvýšiť vnímavosť hovädzieho dobytku voči opätovnej infekcii. Zvieratá môžu byť ohrozené ku koncu svojej prvej pastvej sezóny, najmä ak je sezóna dlhá, alebo v nasledujúcom roku, ak sa presunú na silne kontaminované pastviny. V takýchto prípadoch môžu byť potrebné ďalšie kontrolné opatrenia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Moxidektín alebo benzylalkohol môžu spôsobiť precitlivosť (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivosťou na moxidektín alebo benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Zabráňte priamemu kontaktu s kožou a očami. V prípade zasiahnutia očí, vypláchnuť ich veľkým množstvom čistej vody.

Po použití si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nepite a nejedzte.

Je potrebné vyhnúť sa samoinjekcovaniu. V prípade náhodného samoinjekcovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre lekára:

V prípade náhodného samoinjekcovania liečiť symptomaticky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Moxidektín spĺňa kritériá pre (veľmi) perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku; expozícia životného prostredia moxidektínu sa preto musí v čo najväčšej miere obmedziť. Liečba by sa mala vykonávať len v prípade potreby a mala by sa zakladať na hodnotení počtu vajíčok vo výkaloch alebo na hodnotení rizika napadnutia na úrovni zvierat a/alebo stáda..

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Výkaly s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť početnosť organizmov, ktoré sa živia trusom. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy koprofágov, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto koprofágov. Laboratórnymi testami sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu chrobákov hnojvalov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V prípade opakovanej

liečby moxidektínom (ako aj s veterinárnymi liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií koprofágov.

- Moxidektín je toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Veterinárny liek sa môže používať len v súlade so schválenými pokynmi. Na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania v injekčnej forme, počas 10 dní od podania liečby by nemali mať liečené zvieratá prístup k vodným tokom.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity. Pozrite si časť 5. Kontraindikácie a časť 10. Ochranné lehoty.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Účinky GABA agonistov sa moxidektínom zvyšujú.

Predávkovanie:

Reakcie v mieste podania injekcie treba očakávať častejšie a závažnejšie v závislosti od podaného objemu. Systémové klinické príznaky predávkovania sú v súlade so spôsobom účinku moxidektínu. Tieto klinické príznaky sa prejavujú ako prechodné slinenie, depresia, ospalosť a ataxia 24 až 36 hodín po podaní. Systémové klinické príznaky zvyčajne vymiznú do 36 až 72 hodín bez liečby. Pri dávkach > 3-násobok odporúčanej dávky rozdelených na obe uši systémové klinické príznaky zahŕňali ležanie, svalový tremor, bachorovú tympaniu a dehydratáciu, ktoré ustúpili po liečbe tekutinami. Systémové klinické príznaky môžu trvať niekoľko dní až desať dní. Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ^{1,3} Depresia Ataxia
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Hypersenzitívna reakcia ⁴ Absces v mieste vpichu ^{2,3}

¹Okamžité alebo oneskorené. Frekvencia má tendenciu byť vyššia pri ťažších zvieratách.

²Opuchy sa môžu ďalej rozvinúť do abscesov (cca 1 % prípadov).

³Tieto nežiaduce účinky vo všeobecnosti vymiznú bez liečby, do 14 dní po podaní, niektoré môžu pri viacerých zvieratách pretrvávajúť až 5 týždňov (<5 %) a vo veľmi zriedkavých prípadoch dlhšie.

⁴Mala by sa aplikovať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

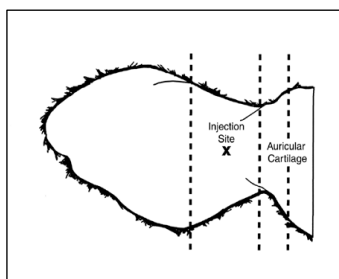
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

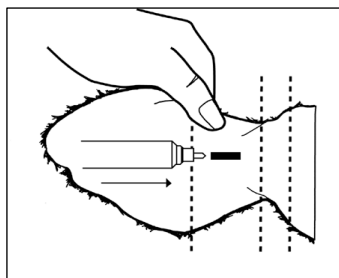
Subkutánne použitie.

Dávkovanie je 1,0 mg moxidektínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti), podáva sa jednorazovou subkutánnou injekciou do ucha pomocou hypodermickej ihly 18G, s dĺžkou 25 – 40 mm. Zátky 50 ml injekčných liekoviek sa nesmú prepichnúť viac ako 30-krát a zátky 200 ml injekčných liekoviek sa nesmú prepichnúť viac ako 50-krát. Pre veľkosť náplne 200 ml použite automatické injekčné zariadenie.

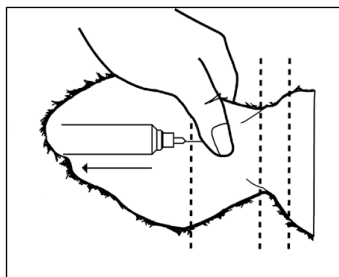
Schéma: Postup vstrekovania do ucha



- Miesto vpichu je približne 3,5 cm distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.



- Jednou rukou uchopíte a stabilizujete ucho.
- Injekciu podajte subkutánne pomocou ihly 18G x 2,5 cm.



- Aplikujte obsah injekcie. Depot by mal byť tesne distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.
- Počas vyťahovania ihly vyvíjajte tlak na miesto vpichu, aby sa otvor uzavrel.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepte.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine sa má podať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Presnosť dávkovacieho zariadenia sa má dôkladne skontrolovať.

Injekcia sa má podať subkutánne do voľného tkaniva na dorzálnnej strane ucha, tesne distálne od distálneho okraja ušnej chrupavky.

Dorzálny (vonkajší) povrch ucha sa má najprv očistiť antiseptickým prostriedkom a nechať krátko vyschnúť na vzduchu. Nahmatajte okraj ušnej chrupavky, ktorý je najbližšie k hlave, na dorzálnom (ochlpenom) povrchu ucha. Od tohto orientačného bodu, pričom treba dbať na to, aby ste sa vyhli krvným cievam (artéria, žila), sa ihla zavedie podkožne od bodu približne 3 až 3,5 cm distálne od tohto okraja (smerom od hlavy), nasmeruje sa k báze ucha a ihla sa zavedie smerom k stredu. V tomto bode injekčnou striekačkou jemne aspirujte, aby ste potvrdili, že ihla nie je v cieve.

Po injekcii by sa malo výsledné depotné miesto nachádzať tesne distálne od okraja ušnej chrupavky.

Po podaní sa ihla vytiahne z kože a na miesto vpichu sa niekoľko sekúnd tlačí palcom.

Vďaka dlhotrvajúcej ochrane proti *Dictyocaulus viviparus* a žalúdočným červom *Ostertagia ostertagi* a *Haemonchus placei* pomáha jednorazové ošetrenie veterinárnym liekom pri vyhánaní na pastvu kontrolovať parazitárnu bronchitídu (pľúcnu červivosť) a parazitárnu gastroenteritídu počas celej pastvej sezóny tým, že znižuje hromadenie infekčných larií na pastve spojených s týmito parazitmi.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 80 dní pred očakávaným pôrodom.

Ochranná lehota bola stanovená len na základe jednej aplikácie v oblasti ušnice..

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože Moxidectín môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/006/DC/23-S

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Írsko

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Moxidectín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidectín pre tieto organizmy toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.