

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot
Moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Čirý, žlutý roztok bez jakýchkoli částic.

4. INDIKACE

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 euryesternus

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 době:

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.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepodávat intravaskulárně. Intravaskulární podání může vést k ataxii, paralýze, křečím, kolapsu a úhynu. K předejití tohoto problému pečlivě dodržujte postup podání popsany v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání“.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může v místě injekčního podání objevit okamžitě nebo opožděně otok, který se může dále rozvinout v absces (cca 1 % případů). Otok v místě injekčního podání se častěji vyskytuje u těžších zvířat. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí bez další léčby během 14 dnů po podání, u některých zvířat (<5 %) však mohou přetrvávat až 5 týdnů a ve velmi vzácných případech i déle.

Ve vzácných případech se po podání může objevit deprese a ataxie.
V případě reakcí z přecitlivělosti je třeba použít symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z ošetřených 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z ošetřených 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, informujte, prosím, vašeho veterinárního lékaře.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

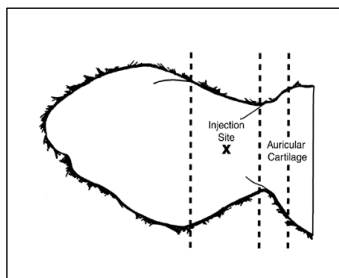
Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

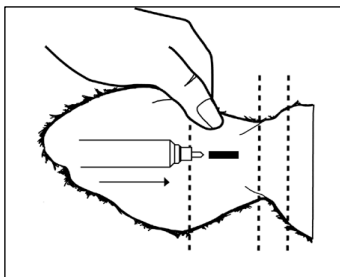
Subkutánní podání.

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. 30x, zátku 200ml injekční lahvičky lze propíchnout max. 50x. U velikosti balení 200 ml použijte injekční automat.

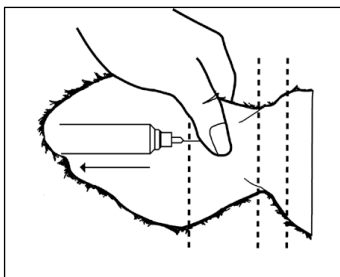
Diagram: Podání do ucha



- 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 vytáhnutí jehly z kůže zatlačte místo injekčního podání, což pomůže uzavřít otvor.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřeptejte.

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.

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

Dorzální (vnější) povrch ucha nejprve očištěte 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 přípravku ke kontrole výskytu parazitární bronchitidy (způsobené plicnivkami) a parazitární gastroenteritidy během pastevní sezóny tím, že brzdí nárůst počtu infekčních larev na pastvinách.

10. 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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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.

Zvláštní opatření pro použití u 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 sekundárním reakcím způsobeným úhynem larválních stádií střevka v jícnu nebo páteři, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek účinný proti larválním stádiím střevků 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 ke 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 i další kontrolní opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Zamezte přímému styku s pokožkou a očima. Při podráždění pokožky nebo oka opláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Během aplikace přípravku nekuřte, nepijte a nejezte.

Postupujte opatrně, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. V případě náhodného sebepoškození vyhledejte lékařskou pomoc.

Doporučení pro lékaře v případě náhodného podání člověku: Zajistěte symptomatickou léčbu.

Březost, laktace nebo snáška:

Lze použít během březosti. Viz také body 5 Kontraindikace a 10 Ochranné lhůty.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Moxidectin zesiluje účinky GABA agonistů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Četnost a závažnost reakce v místě injekčního podání závisí na 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 (rozdělených do obou uší) se objevilo polehávání, svalový třes, tympanie bachu a dehydratace, které vymizely po podání tekutin. Systémové klinické příznaky mohou trvat několik dní až deset dní. Specifické antidotum neexistuje.

Inkompatibility:

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

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Moxidectin splňuje kritéria pro (velmi) perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku; z toho 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, zejména vodní organismy a faunu trusu.

- 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.

- Moxidectin je svou podstatou toxický pro vodní organismy včetně ryb. To naznačuje, že pokud je moxidektin dovoleno vnikat do vodních ploch, může to mít závažný a trvalý vliv na vodní organismy. Aby se toto riziko snížilo, měl by se přípravek používat pouze podle instrukcí na etiketě. Vzhledem k profilu vylučování moxidektinu při podání v injekční lékové formě by léčená zvířata neměla mít během prvních 10 dnů po léčbě přístup k vodním tokům.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravkem nekontaminujte vodní toky.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2023

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>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.