

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Moxisolv LA 100 mg/ml injekční roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Moxidectinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Čirý, žlutý roztok bez jakýchkoli částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.

4. Indikace pro použití

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 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.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte 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. Zvláštní upozornění

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 moxidectinem. Případy rezistence na moxidectin 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 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 sekundárním reakcím způsobeným úhynem larválních stádií střečka v jícnu nebo páteři, je doporučeno podávat veterinární léčivý přípravek účinný proti larválním stádiím střečků 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Moxidectin 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:

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 dovozen 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.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Moxidectin zesiluje účinky GABA agonistů.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

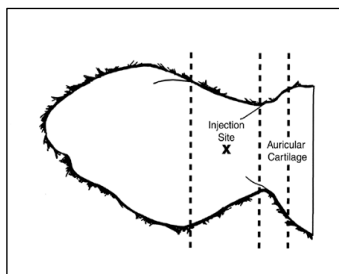
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

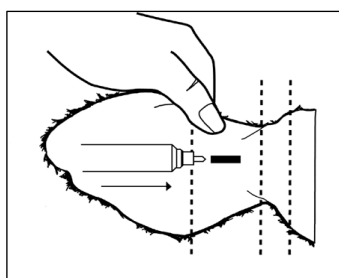
Subkutánní podání.

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

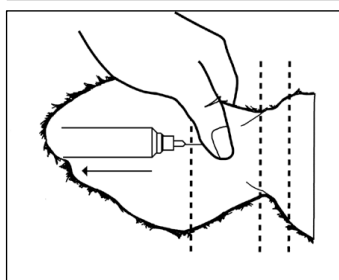
Diagram: Podání do ucha



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

9. Informace o správném podávání

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.

Podávejte 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 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 opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/014/23-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublín 24
Irsko
Tel: +353 (0)1 466 7900

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

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 moxidektin 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.