

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:

Účinná látka:

Moxidectín 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok bez akýchkoľvek častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U hovädzieho dobytku so živou hmotnosťou od 100 do 500 kg, na liečbu a prevenciu zmiešaného napadnutia nasledujúcimi gastrointestinálnymi nematódami, respiračnými nematódami a niektorými artropodovými parazitmi:

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 trvalý účinok a chráni dobytok počas určitého obdobia pred infekciou alebo opätovnou infekciou nasledujúcimi parazitmi počas uvedeného obdobia:

Druhy:	Doba ochrany (dni):
<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 aktivita proti *Hypoderma* nebola hodnotená. Ak sa veterinárny liek podá pred koncom letovej sezóny dospelcov, môže byť potrebná doplnková liečba prípravkom účinným proti parazitovi *Hypoderma*.

Pre iné druhy parazitov ako tie, ktoré sú uvedené vo vyššie uvedenom zozname, nebola stanovená doba dlhodobej účinnosti. Preto opätovná infekcia zvierat na pastvinách kontaminovaných inými parazitmi ako týmito je možná pred uplynutím 90-dňovej minimálnej doby perzistencie preukázanej pre špecifické druhy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte u zvierat s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg alebo vyššou ako 500 kg.

Veterinárny liek nepodávajte intravaskulárnou cestou. Intravaskulárna injekcia môže spôsobiť ataxiu, paralýzu, kŕče, kolaps a úhyn. Aby ste zabránili akémukoľvek intravaskulárnemu podaniu, starostlivo dodržiavajte postup podávania opísaný v časti „Dávkovanie a spôsob podania lieku“.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak vedúci k vzniku rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika zamorenia na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej triedy látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematicky uplatňovanej liečbe založenej na intervaloch a liečbe celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba). Tá sa má kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by mal poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

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

Pri používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť národné informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

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

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému orgánu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aby sa predišlo vzniku abscesov, odporúča sa prísna aseptická technika. Veterinárny liek bol vytvorený špeciálne na subkutánne podanie injekcie na dorzálny povrch 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 prípravok účinný proti larvám *Hypoderma* po skončení letovej aktivity dospelcov a pred tým, 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 primeraného vystavenia infekcii. Aj keď sa to bežne nestáva, môžu nastať okolnosti, za ktorých by anthelmintické kontrolné opatrenia mohli zvýšiť citlivosť dobytku voči opätovnej infekcii. Zvieratá môžu byť ohrozené ku koncu svojej prvej pastevnej 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Tento 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.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc: Liečte symptomaticky.

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínom. Liečba sa má podávať len v nevyhnutných prípadoch a má vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvierat a/alebo stáda.

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

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet 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. V laboratórnych

testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu chrobákov hnojov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako aj liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií koprofágov.

- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade so schválenými pokynmi. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania v injekčnej forme, počas 10 dní od podania liečby nesmú mať liečené zvieratá prístup k vodným tokom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch možno v mieste vpichu pozorovať okamžitý alebo oneskorený opuch. Tieto opuchy sa môžu ďalej vyvinúť do abscesov (približne 1 % prípadov). Frekvencia opuchov v mieste vpichu býva vyššia u ťažších zvierat. Tieto nežiaduce účinky vo všeobecnosti vymiznú bez liečby do 14 dní po podaní, niektoré môžu pretrvávať až 5 týždňov u niekoľkých zvierat (< 5 %) a vo veľmi zriedkavých prípadoch aj dlhšie.

Po podaní injekcie sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť depresia a ataxia. V prípade reakcií z precitlivenosti sa má použiť symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Pozrite si časť 4.3 Kontraindikácie a časť 4.11 Ochranná lehota.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky GABA agonistov sa moxidektínom zvyšujú.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

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.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť živú 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 voľných tkanív na dorzálnom povrchu 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

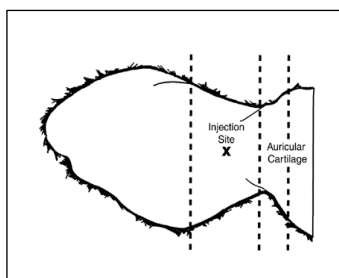
(ochlpenom) povrchu ucha. Od tohto orientačného bodu, pričom treba dbať na to, aby ste sa vyhli krvným cievam (artéria, žila), sa ihla zavedie podkožne od bodu približne 3 až 3,5 cm distálne od tohto okraja (smerom od hlavy), nasmeruje sa k báze ucha a ihla sa zavedie smerom k stredu. V tomto bode injekčnou 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.

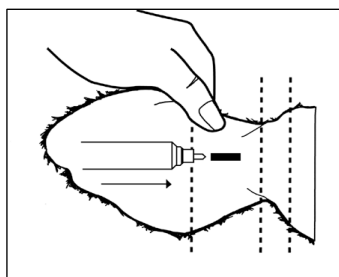
Po podaní sa ihla vytiahne z kože, keď sa niekoľko sekúnd vyvíja tlak palcom v mieste zavedenia.

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

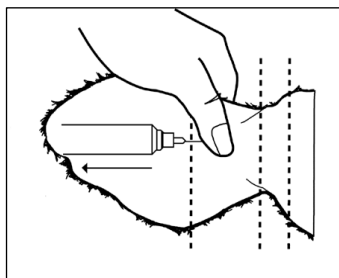
Schéma: Postup vstrekovania do ucha



- 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.
- Pri vyťahovaní ihly z kože vyvíjajte tlak na miesto vpichu, aby ste pomohli utesniť otvor.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

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-násobku odporúčanej dávky rozdelených na obe uši systémové klinické príznaky zahŕňali polievavanie, 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.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

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

Ochranná lehota je založená výlučne na jednej injekcii do miesta vpichu do ucha.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitikum, endektocídy.

ATCvet kód: QP54AB02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Moxidektín je enektocíd, účinný proti širokému okruhu 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. Vlastný účinok spočíva v uvoľnení chloridových kanálov na postsynaptických spojoch, čím dochádza k zaplaveniu chloridových iónov a k navodeniu ireverzibilného kľudového stavu. Tým dochádza k paralytickému ochabnutiu a až k úhynu parazitov, ktorí prichádzajú do styku s 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Moxidektín sa absorbuje po subkutánnom podaní injekcie, pričom maximálne koncentrácie v krvi sa dosahujú 24 až 48 hodín po aplikácii injekcie. 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 trusom.

5.3 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 u týchto organizmov 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 štúdií, 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Sorbitán oleát

Propylénglykol dikaprylokaprát

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.06.2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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 pre hovädzí dobytok
Moxidektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

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

Ochranná lehota je založená výlučne na jednej injekcii do miesta vpichu do ucha.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pre tento liek boli identifikované environmentálne riziká a platia preň osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/23-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie – HDPE fľaša – 50 ml a 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Moxidektín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Moxidektín 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

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

Ochranná lehota je založená výlučne na jednej injekcii do miesta vpichu do ucha.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pre tento liek boli identifikované environmentálne riziká a platia preň osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
D24 FH9V
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/23-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxisolv LA 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Moxidectín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Moxidectín 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 70 mg

Číry, žltý roztok bez akýchkoľvek častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

U hovädzieho dobytku so živou hmotnosťou od 100 do 500 kg, na liečbu a prevenciu zmiešaného napadnutia nasledujúcimi gastrointestinálnymi nematódami, respiračnými nematódami a niektorými artropodovými parazitmi:

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 trvalý účinok a chráni dobytok počas určitého obdobia pred infekciou alebo opätovnou 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 aktivita proti *Hypoderma* nebola hodnotená. Ak sa veterinárny liek podá pred koncom letovej sezóny, môže byť potrebná doplnková liečba prípravkom účinným proti parazitovi *Hypoderma*.

Pre iné druhy parazitov ako tie, ktoré sú uvedené vo vyššie uvedenom zozname, nebola stanovená doba dlhodobej účinnosti. Preto opätovná infekcia zvierat na pastvinách kontaminovaných inými parazitmi ako týmito je možná pred uplynutím 90-dňovej minimálnej doby perzistencie preukázanej pre špecifické druhy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u zvierat s telesnou hmotnosťou nižšou ako 100 kg alebo vyššou ako 500 kg.

Veterinárny liek nepodávajte intravaskulárnou cestou. Intravaskulárna injekcia môže spôsobiť ataxiu, paralýzu, kŕče, kolaps a úhyn. Aby ste zabránili akémukoľvek intravaskulárnemu podaniu, starostlivo dodržiavajte postup podávania opísaný v časti „Dávkovanie a spôsob podania“.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch možno v mieste vpichu pozorovať okamžitý alebo oneskorený opuch. Tieto opuchy sa môžu ďalej vyvinúť do abscesov (približne 1 % prípadov). Frekvencia opuchov v mieste vpichu býva vyššia u ťažších zvierat. Tieto nežiaduce účinky vo všeobecnosti vymiznú bez liečby do 14 dní po podaní, niektoré môžu pretrvávať až 5 týždňov u niekoľkých zvierat (< 5 %) a vo veľmi zriedkavých prípadoch aj dlhšie.

Po podaní injekcie sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť depresia a ataxia. V prípade reakcií z precitlivenosti sa má použiť symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vedľajšie účinky, dokonca aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

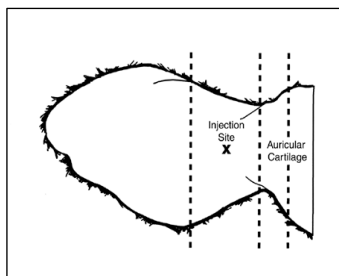
Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

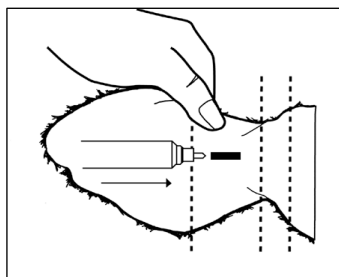
Subkutánne podanie.

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.

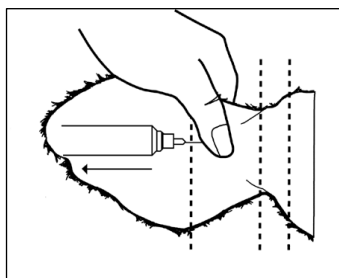
Schéma: Postup vstrekovania do ucha



- 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.
- Pri vyťahovaní ihly z kože vyvíjajte tlak na miesto vpichu, aby ste pomohli utesniť otvor.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepte.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo mať za následok neúčinné použitie a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú 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 voľných tkanív na dorzálnom povrchu 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 jemne 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, keď sa niekoľko sekúnd vyvíja tlak palcom v mieste zavedenia.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 108 dní.

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

Ochranná lehota je založená výlučne na jednej injekcii do miesta vpichu do ucha.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak vedúci k vzniku rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika zamorenia na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej triedy látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematicky uplatňovanej liečbe založenej na intervaloch a liečbe celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo

podskupiny (cieľená selektívna liečba). Tá sa má kombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a riadenia pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by mal poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

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

Pri používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť národné informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse (FECRT)).

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému orgánu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aby sa predišlo vzniku abscesov, odporúča sa prísna aseptická technika. Veterinárny liek bol vytvorený špeciálne na subkutánne podanie injekcie na dorzálny povrch ucha hovädzieho dobytku a nesmie sa podávať žiadnym iným spôsobom podania ani iným druhom zvierat.

Aby sa predišlo možným sekundárnym reakciám spôsobeným úhynom lariiev *Hypoderma* v chrbtici alebo pažeráku zvierat, odporúča sa podať prípravok účinný proti larvám *Hypoderma* po skončení letovej aktivity dospelcov a pred tým, 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 primeraného vystavenia infekcii. Aj keď sa to bežne nestáva, môžu nastať okolnosti, za ktorých by anthelmintické kontrolné opatrenia mohli zvýšiť citlivosť dobytku voči opätovnej infekcii. Zvieratá môžu byť ohrozené ku koncu svojej prvej pastevnej 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Zabráňte náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc: Liečte symptomaticky.

Gravidita, laktácia alebo laktačné obdobie:

Môže sa použiť počas gravidity. Pozrite si časť 5. Kontraindikácie a časť 10. Ochranná lehota.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Účinky GABA agonistov sa moxidektínom zvyšujú.

Predávkovanie (príznaky, 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-násobku odporúčanej dávky rozdelených na obe uši systémové klinické príznaky zahŕňali polihávanie, 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.

Inkompatibility:

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

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínom. Liečba sa má podávať len v nevyhnutných prípadoch a má vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvierat a/alebo stáda.

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

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet 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. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu chrobákov hnojov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako aj liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií koprofágov.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. Na zníženie tohto rizika sa liek môže používať len v súlade so schválenými pokynmi. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku, počas 10 dní od podania liečby nesmú mať liečené zvieratá prístup k vodným tokom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 fľašu s objemom 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.