

[Wersja 8.2,01/2021]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxisolv LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 70 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, żółty roztwór, wolny od cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła o masie ciała od 100 do 500 kg leczenie i zapobieganie mieszanym infestacjom następujących gatunków nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni układu oddechowego i niektórych stawonogów pasożytniczych:

Dorośle i niedojrzałe postacie nicieni żołądkowo-jelitowych:

Haemonchus placei

Haemonchus contortus

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące)

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus helvetianus (tylko postacie dorosłe)

Nematodirus spathiger

Cooperia surnabada

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum (tylko postacie dorosłe)

Chabertia ovina (tylko postacie dorosłe)

Trichuris spp. (tylko postacie dorosłe)

Dorośle i niedojrzałe postacie nicieni układu oddechowego:

Dictyocaulus viviparus

Gzy (larwy migrujące):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Wszy:

Linognathus vituli
Haematopinus euryternus
Solenopotes capillatus
Bovicola bovis (ograniczenie infestacji)

Świerzbowce:

Sarcoptes scabiei
Psoroptes ovis
Chorioptes bovis (ograniczenie infestacji)

Moksydektyna wykazuje trwałe działanie i chroni bydło przez określony czas przed zakażeniem lub ponownym zakażeniem następującymi gatunkami pasożytów przez podany okres:

Gatunek:	Okres ochrony (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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest skuteczny wobec larw *Hypoderma* w czasie leczenia, lecz jego trwałe działanie przeciw *Hypoderma* nie zostało ocenione. W przypadku podania tego produktu leczniczego weterynaryjnego przed końcem okresu bytowania owadów dorosłych konieczne może być dodatkowe leczenie produktem przeciw *Hypoderma*.

Nie określono okresów odporności wobec gatunków pasożytów innych niż wymienionych powyżej. W związku z tym ponowne zakażenie zwierząt na pastwiskach zanieczyszczonych pasożytami innymi niż wskazane jest możliwe przed upływem 90-dniowego minimalnego okresu odporności wykazanej wobec określonych gatunków.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt o masie ciała mniejszej niż 100 kg lub większej niż 500 kg.

Nie wstrzykiwać produktu leczniczego weterynaryjnego donaczyniowo. Wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować ataksję, porażenie, drgawki, zapaść i zgon. Aby zapobiec wstrzyknięciom donaczyniowym, należy postępować zgodnie z procedurą podawania produktu opisaną w punkcie „Dawkowanie i droga podawania”.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zbędne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie w sposób odbiegający od zaleceń podanych w ChPLW może zwiększać selekcję szczepów opornych i prowadzić do mniejszej skuteczności. Decyzję o zastosowaniu produktu u danego stada należy podjąć po potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasilenia zarażenia albo na podstawie ryzyka infestacji w oparciu o informacje epidemiologiczne dotyczące gatunku pasożyta.

Wielokrotne stosowanie przez przedłużony czas, zwłaszcza tej samej grupy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Utrzymywanie w stadzie lekowrażliwości pasożytów jest niezbędne, aby ograniczyć to ryzyko. Należy unikać regularnych cykli leczenia, po których następuje przerwa, oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli jest to możliwe, należy leczyć tylko wybrane pojedyncze

zwierzęta lub podgrupy (celowane leczenie selektywne). Należy to połączyć z odpowiednimi środkami zarządzania hodowlą i pastwiskami. Porad dla konkretnego stada należy zasięgnąć u odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

U nicieni pasożytniczych odnotowano częściową oporność krzyżową między iwermektyną i moksydektyną. Przypadki oporności na moksydektynę zgłaszano u gatunków pasożytniczych nicieni żołądkowo-jelitowych bydła *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* i *Trichuris* oraz u roztoczu *Psoroptes* w UE i poza jej granicami.

Stosowanie tego produktu powinno uwzględniać lokalne informacje o lekowrażliwości docelowych gatunków pasożytów, o ile są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną (np. test redukcji liczby jaj w kale [ang. *Faecal Egg Count Reduction Test*, FECRT]).

Potwierdzone przypadki oporności na produkt należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu albo odpowiednim władzom.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zapobiegania powstawaniu ropni zalecane jest stosowanie ścisłej techniki aseptycznej. Ten produkt leczniczy weterynaryjny został opracowany jedynie do wstrzyknięć podskórnych w powierzchnię grzbietową ucha bydła i nie wolno go podawać inną drogą ani innym gatunkom zwierząt.

Aby uniknąć możliwych reakcji wtórnych spowodowanych obumieraniem larw *Hypoderma* w kanale kręgowym lub przelyku zwierząt, zaleca się podanie skutecznego produktu przeciw larwom *Hypoderma* po zakończeniu okresu aktywności owadów dorosłych oraz zanim larwy zawędrują do swoich miejsc spoczynkowych w organizmie. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w sprawie właściwego czasu leczenia.

Odporność na nicienie zależy od odpowiedniej ekspozycji na zakażenie. Chociaż zwykle do tego nie dochodzi, mogą jednak wystąpić okoliczności, w których środki kontroli przeciworobacznej mogą zwiększyć podatność bydła na ponowne zakażenie. Zwierzęta mogą być zagrożone pod koniec swojego pierwszego sezonu wypasu, zwłaszcza jeśli sezon jest długi, lub w następnym roku, jeśli przeniosą się na mocno zanieczyszczone pastwiska. W takich przypadkach konieczne może być podjęcie kolejnych środków kontroli.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Moksydektyna lub alkohol benzylowy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na moksydektynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnymi.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub oczu przemyć dużą ilością wody. Umyć ręce po użyciu.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas używania produktu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Porady dla personelu medycznego w razie przypadkowej samoiniekcji: leczyć objawowo.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria substancji (bardzo) trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem, w miarę możliwości, ograniczyć narażenie środowiskowe.

Leczenie należy stosować tylko w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale albo ocenie ryzyka infestacji na poziomie zwierzęcia i (lub) stada.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, moksydektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalaną na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo doprowadzić do zmniejszenia liczebności organizmów kałozernych. Po leczeniu była produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla gatunków muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może zmniejszać liczebność much oborowych w tym okresie. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozmnażanie kałozernych żuków; jednak w badaniach terenowych nie wykazano skutków długoterminowych. Niemniej jednak, w przypadku wielokrotnego leczenia z zastosowaniem moksydektyny (podobnie jak w przypadku produktów przeciwbacalnych z tej samej grupy) wskazane jest, aby nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku – ma to na celu umożliwienie odbudowy populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny podawanej w postaci wstrzyknięć leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez 10 dni po leczeniu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować natychmiastowy lub opóźniony obrzęk. Obrzęki te mogą następnie rozwinąć się w ropnie (ok. 1% przypadków). Częstość występowania obrzęków w miejscu wstrzyknięcia jest wyższa u zwierząt o większej masie ciała. Te działania niepożądane na ogół ustępują samoistnie, w ciągu 14 dni od podania produktu, niektóre mogą utrzymywać się do 5 tygodni u pewnej liczby zwierząt (< 5%), a w bardzo rzadkich przypadkach dłużej.

W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu można zaobserwować stan obniżonego nastroju i ataksję. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zastosować leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży. Należy jednak zwrócić uwagę na punkt 4.3 Przeciwwskazania i punkt 4.11 Okresy karencji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne.

Produkt należy podawać w dawce 1,0 mg moksydektyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w ucho przy użyciu igły podskórnej o rozmiarze 18 G i długości 25–40 mm. Korków fiolek o pojemności 50 ml nie wolno przekłuwać więcej niż 30 razy, a korków fiolek o pojemności 200 ml nie więcej niż 50 razy. Do pobrania 200 ml produktu należy użyć automatycznej strzykawki. Przed użyciem wstrząsnąć.

Podanie zbyt małej dawki może nie zapewnić skutecznego działania produktu, a także sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy przygotować w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie podać dawkę określoną dla najcięższej sztuki bydła.

Należy uważnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Wstrzyknięcie należy podać podskórnie w luźne tkanki na grzbietowej powierzchni ucha, ku tyłowi od dystalnej krawędzi chrząstki małżowiny usznej.

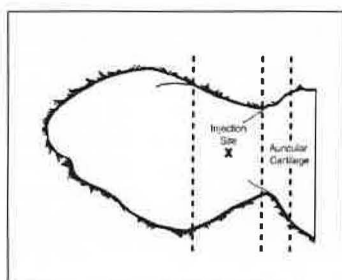
Grzbietową (zewnątrzną) powierzchnię ucha należy najpierw oczyścić produktem antyseptycznym i pozostawić na chwilę do wyschnięcia. Palpacyjnie zlokalizować krawędź chrząstki małżowiny usznej najbliższej głowy, na grzbietowej (owłosionej) powierzchni ucha. Przyjmując ten punkt jako wyjściowy i uważając, aby ominąć naczynia krwionośne (tętnicę, żyłę), igłę należy wprowadzić podskórnie, zaczynając od miejsca znajdującego się około 3 do 3,5 cm dystalnie od tej krawędzi (z dala od głowy) i skierować w stronę podstawy ucha. Wprowadzić igłę aż do nasady i delikatnie zaaspirować strzykawkę, aby upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.

Po wstrzyknięciu powstały depozyt powinien znajdować się dystalnie od krawędzi chrząstki małżowiny usznej.

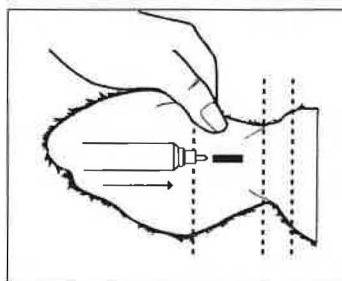
Po podaniu igłę należy usunąć ze skóry, naciskając kciukiem przez kilka sekund w miejscu wkłucia.

Ze względu na długotrwałą ochronę przed *Dictyocaulus viviparus* i nicieniami żołądkowymi, *Ostertagia ostertagi* i *Haemonchus placei*, pojedyncze wstrzyknięcie produktu w okresie wypasu pomaga zwalczać pasożytnicze zapalenie oskrzeli (nicienie płucne) oraz pasożytnicze zapalenie żołądka i jelit przez cały sezon wypasu poprzez ograniczenie gromadzenia się zakaźnych larw na pastwiskach, na których obecne są te pasożyty.

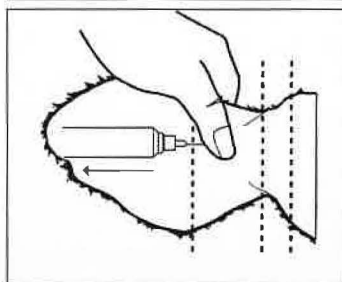
Schemat: Procedura wykonania wstrzyknięcia w uchu



- Miejsce wstrzyknięcia znajduje się około 3,5 cm (1,5 cala) dystalnie od dystalnej krawędzi chrząstki małżowiny usznej.



- Jedną ręką chwycić i unieruchomić ucho.
- Wprowadzić igłę 18 G x 1 cal podskórnie.



- Wstrzyknąć zawartość. Depozyt powinien znajdować się ku tyłowi od dystalnej krawędzi chrząstki małżowiny usznej.
- Naciskać miejsce wkłucia podczas wycofywania igły, aby rana się zamknęła.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W zależności od wstrzykniętej objętości należy spodziewać się częstszych i cięższych reakcji w miejscu wstrzyknięcia. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne przedawkowania odpowiadają mechanizmowi działania moksydektyny. Te objawy kliniczne objawiają się przejściowym ślinieniem, obniżeniem nastroju, sennością i ataksją 24 do 36 godzin od podania wstrzyknięcia. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne zwykle ustępują samoistnie w ciągu 36 do 72 godzin. Po podaniu dawek ponad 3 razy większych niż zalecana dawka podzielona na oba uszy ogólnoustrojowymi objawami klinicznymi były pozycja leżąca, drżenie mięśni, wzdęcie żwacza i odwodnienie, które ustępowały po podaniu płynów. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne mogą utrzymywać się od kilku do dziesięciu dni. Nie istnieje swoiste antidotum.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed planowanym porodem.

Okres karencji podano wyłącznie dla pojedynczego wstrzyknięcia w ucho.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy

Kod ATC vet: QP54AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Moksydektyna jest endektocydem o aktywnym działaniu przeciw szerokiej gamie pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Należy do makrocyklicznych laktonów drugiej generacji z rodziny milbemycyny.

Moksydektyna oddziałuje z kanałami jonów chlorkowych aktywowanych glutaminianem i GABA. Wskutek jej działania dochodzi do otwarcia kanałów chlorkowych w błonie postsynaptycznej, co umożliwia napływ jonów chlorkowych i wywołanie nieodwracalnego stanu spoczynku. Prowadzi to do porażenia wiotkiego, a ostatecznie zgonu pasożytów poddanych działaniu leku.

Dokładne mechanizmy oporności pasożytów na moksydektynę nie zostały wyjaśnione. W przypadku iwermektiny zaproponowano mechanizm oporności obejmujący metabolizm przy udziale glikoproteiny p i wypływ z komórek przez transportery ABC. Uważa się, że podobny mechanizm odgrywa rolę w oporności na moksydektynę. Jednak wiadomo, że pasożyty odporne na iwermekтынę wykazują pewien stopień, ale nie pełny, oporności krzyżowej na moksydektynę. Zaproponowano, że przyczyną niepełnej oporności krzyżowej jest istnienie wielu dróg działania moksydektyny u docelowych gatunków pasożytów, które mogą obejmować receptory inne niż kanały jonów chlorkowych aktywowane glutaminianem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Moksydektyna jest wchłaniana po wstrzyknięciu podskórnym i osiąga maksymalne stężenie we krwi w ciągu 24 do 48 godzin po wstrzyknięciu. Lek przenika do wszystkich tkanek organizmu, ale ze względu na lipofilność koncentruje się głównie w tkance tłuszczowej. Okres półtrwania w fazie eliminacji w tkance tłuszczowej wynosi 26–32 dni.

Moksydektyna poddawana jest w organizmie częściowej biotransformacji na drodze hydroksylacji. Wydalana jest głównie z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria substancji (bardzo) trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji, i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach wykazano toksyczność moksydektyny dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC ₅₀	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (toksyczność ostra)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (toksyczność reprodukcyjna)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników gatunku badanego, tj. zarówno zgon, jak i skutki subletalne

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że przedostanie się moksydektyny do zbiorników wodnych może mieć poważny i trwały wpływ na organizmy wodne. Aby ograniczyć to ryzyko, należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności dotyczących użytkowania i usuwania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)

Sorbitanu oleinian

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE, zamknięta szarym korkiem typu I z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 200 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać cieków wodnych produktem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA