B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Moxisolv LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxisolv LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Moksydektyna 100 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E 1519) 70 mg

Przezroczysty, żółty roztwór, wolny od cząstek stałych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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:

Dorosłe 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)

Dorosłe i niedojrzałe postacie nicieni układu oddechowego:

Dictyocaulus viviparus

Gzy (larwy migrujące):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Wszy:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Bovicola bovis (ograniczenie infestacji)

Świerzbowce:
Sarcoptes scabiei
Psoroptes ovis
Chorioptes bovis (ograniczenie infestacji)

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

Gatunek:	**Okres ochrony (dni):**
Dictyocaulus viviparus	120
Ostertagia ostertagi	120
Haemonchus placei	90
Oesophagostomum radiatum	150
Trichostrongylus axei	90
Linognathus vituli	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 wymienione powyżej. W związku z tym ponowne zakażenie zwierząt na pastwiskach zanieczyszczonych pasożytami innymi niż wskazane jest możliwe przed upływem 90-dniowego minimalnego okresu odporności wykazanego wobec określonych gatunków.

5. 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 dla każdego gatunku, droga i sposób podania".
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

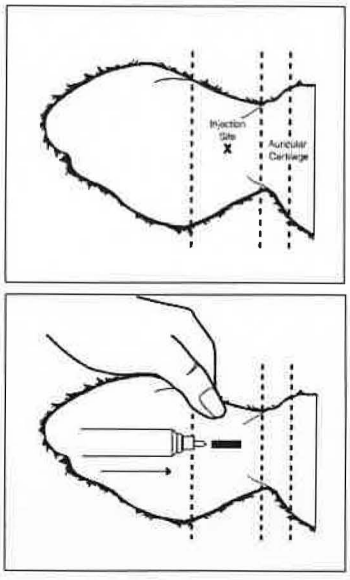
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

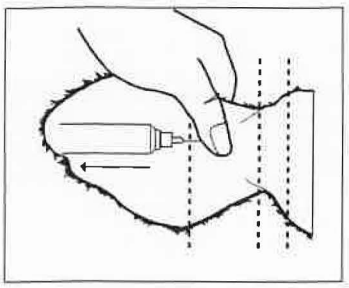
Podanie podskórne.
Produkt należy podawać w dawce 1,0 mg moksydektyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w ucho przy użyciu igły podskórnej o rozmiarze 18 G i długości 25–40 mm. Korków fiolek o pojemności 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.

Schemat: Procedura wykonania wstrzyknięcia w uchu



- Miejsce wstrzyknięcia znajduje się około 3,5 cm (1,5 cala) ku tyłowi 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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, nieco dystalnie od dystalnej krawędzi chrząstki małżowiny usznej.
Grzbietową (zewnętrzną) powierzchnię ucha należy najpierw oczyścić produktem antyseptycznym i pozostawić na chwilę do wyschnięcia. Palpacyjnie zlokalizować krawędź chrząstki małżowiny usznej najbliżej 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.

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Zbędne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające 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 jego ilości albo na podstawie ryzyka infestacji w oparciu o informacje epidemiologiczne dotyczące gatunku pasożyta.

Wielokrotne stosowanie przez przedłużony czas, zwłaszcza przy użyciu 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 roztoczy *Psoroptes* w UE i poza jej granicami.

Stosowanie tego produktu powinno uwzględniać lokalne informacje o wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli 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.

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 przełyku 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 tego leczenia.

Odporność na nicienie zależy od odpowiedniej ekspozycji na zakażenie. Chociaż zwykle do tego nie dochodzi, mogą jednak wystąpić okoliczności, w których środki kontroli przeciwrobacznej 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.

Ciąża, laktacja lub nieśność:
Może być stosowany w okresie ciąży. Należy jednak zwrócić uwagę na punkt 5. Przeciwwskazania i punkt 10. Okresy karencji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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.

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

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, zwłaszcza organizmy wodne i kałożerne:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo doprowadzić do zmniejszenia liczebność organizmów kałożernych. Po leczeniu bydła 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 kałożernych żuków; jednak w badaniach terenowych nie wykazano skutków długoterminowych. Niemniej jednak, w przypadku wielokrotnego leczenia z zastosowaniem moksydektyny (podobnie jak w przypadku produktów przeciwrobacznych 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 kałożernej.

- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Sugeruje to, że przedostanie się moksydektyny do zbiorników wodnych może mieć poważny i trwały wpływ na organizmy wodne. Aby ograniczyć to ryzyko, produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny podawanej w postaci wstrzykiwań leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez pierwsze 10 dni po leczeniu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

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.