

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Moxodex LA 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera::

Moksydektyna: 100 mg

Alkohol benzylowy: 70 mg

Butylohydroksytoluen (E321): nie więcej niż 0,6 mg

Klarowny, żółty roztwór do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

U bydła o masie ciała od 100 do 500 kg, leczenie i zapobieganie mieszanym inwazjom następujących nicieni układu pokarmowego, nicieni układu oddechowego oraz niektórych stawonogów pasożytniczych:

Postacie dojrzałe i niedojrzałe nicieni układu pokarmowego:

- . *Haemonchus placei*
- . *Haemonchus contortus*
- . *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drżące)
- . *Trichostrongylus axei*
- . *Trichostrongylus colubriformis*
- . *Nematodirus helvetianus* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Nematodirus spathiger*
- . *Cooperia surnabada*
- . *Cooperia oncophora*
- . *Cooperia pectinata*
- . *Cooperia punctata*
- . *Oesophagostomum radiatum*
- . *Bunostomum phlebotomum* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Chabertia ovina* (wyłącznie postacie dojrzałe)
- . *Trichuris spp.* (wyłącznie postacie dojrzałe)

Postacie dojrzałe i niedojrzałe nicieni układu oddechowego

- . *Dictyocaulus viviparus*

Larwy gzów (wędrujące)

- . *Hypoderma bovis*
- . *Hypoderma lineatum*

Wszy

- . *Linognathus vituli*

- . *Haematopinus eurysternus*
- . *Solenopotes capillatus*
- . *Bovicola bovis* (pomocniczo w zwalczaniu)

Świerzbowce

- . *Sarcoptes scabiei*
- . *Psoroptes ovis*
- . *Chorioptes bovis* (pomocniczo w zwalczaniu)

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje utrzymujące się działanie, chroniąc bydło przed zarażeniem, lub ponownym zarażeniem, następującymi pasożytami przez okres wskazany poniżej:

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko larwom *Hypoderma* w momencie zastosowania leczenia, niemniej utrzymujące się działanie przeciwko pasożytom *Hypoderma* nie zostało zbadane. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany przed zakończeniem sezonu występowania much, może zaistnieć konieczność uzupełniającego leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym skutecznym przeciwko pasożytom *Hypoderma*.

Nie ustalono okresu trwałej skuteczności przeciwko innym pasożytom niż wymienione w powyższym wykazie. Z tego powodu istnieje możliwość ponownego zarażenia zwierząt przebywających na pastwisku skażonym przez inne niż wskazane pasożyty, przed upływem 90-dniowego, minimalnego okresu działania wykazanego dla poszczególnych gatunków.

5. Przeciwwskazania

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

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego drogą donaczyniową. Wstrzyknięcie drogą donaczyniową może spowodować ataksję, paraliż, konwulsje, zapaść i śmierć. Aby uniknąć podania drogą donaczyniową należy ściśle przestrzegać procedury opisanej w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania".

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną mechanizmów oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego stada, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania substancji z tej samej grupy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Aby zmniejszyć to ryzyko, konieczne jest utrzymanie refugium (ostoi podatności) w obrębie stada. Należy unikać systematycznie stosowanego leczenia, opartego na odstępach czasu oraz leczenia całego stada. Jeśli jest to wykonalne, należy poddawać leczeniu tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie

wybiórcze). Powinno to być połączone z odpowiednimi działaniami w zakresie zarządzania hodowlą i pastwiskami. Wytyczne dla każdego konkretnego stada należy uzyskać od lekarza weterynarii.

Podanie zbyt małych dawek, wynikających z niedoszacowania masy ciała lub niewłaściwego podania weterynaryjnego produktu leczniczego, może spowodować, że jego zastosowanie będzie nieskuteczne, a także sprzyjać rozwojowi oporności.

Przypadki kliniczne, u których podejrzewa się oporność na leki przeciwwrobacze, powinny być poddane dalszym badaniom przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w wydalonym kale). Jeżeli wyniki testu(ów) wyraźnie wskazują na oporność na dany produkt przeciwwrobaczy, należy zastosować środek przeciwwrobaczy należący do innej grupy farmakologicznej, charakteryzujący się odmiennym mechanizmem działania.

W przypadku braku ryzyka współzakażenia, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

U nicieni odnotowano częściową oporność krzyżową między iwermektyną a moksydektyną.

Przypadki oporności na moksydektynę obserwowano u nicieni przewodu pokarmowego bydła z rodzajów *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* i *Trichuris* oraz u roztoczy *Psoroptes*, na obszarze UE i poza nią.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić lokalne dane dotyczące lekowrażliwości pasożytów docelowych, o ile są one dostępne.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwemu organowi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zapobiec powstawaniu ropni, zaleca się stosowanie ścisłej techniki aseptycznej. Weterynaryjny produkt leczniczy został opracowany specjalnie do podawania podskórnego w grzbietową powierzchnię ucha bydła i nie wolno go podawać żadną inną drogą, ani innym gatunkom.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przełyku lub kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec okresu aktywności tych gźów, zanim larwy osiągną miejsca zagnieżdżenia. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, aby ustalić prawidłowy termin leczenia.

Odporność na nicienie zależy od właściwego stopnia narażenia na zakażenie. Zazwyczaj nie ma to miejsca, ale mogą wystąpić okoliczności, w których produkty przeciwwrobacze mogą zwiększyć podatność bydła na ponowne zakażenie. Zwierzęta mogą być narażone na takie ryzyko pod koniec pierwszego sezonu wypasu, zwłaszcza jeżeli sezon jest długi, lub w kolejnym roku, jeżeli zostaną przeniesione na silnie skażone pastwisko. W takich przypadkach mogą być konieczne dalsze środki zapobiegawcze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do podrażnienia skóry lub oka, należy przemyć je dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Nie jeść i nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Wskazówka dla lekarzy medycyny w razie przypadkowej samoiniekcji: zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Moksydektyna spełnia kryteria substancji (wysoce) trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji oraz toksycznej (PBT), dlatego narażenie środowiska na działanie moksydektyny musi być ograniczone w możliwie największym stopniu. Leczenie powinno być stosowane tylko w razie konieczności i powinno być oparte na liczebności jaj w wydalonym kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Tak jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Odchody zawierające moksydektynę wydalone na pastwisku przez leczone zwierzęta mogą przejściowo zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się obornikiem. Po leczeniu bydła weterynaryjnym produktem leczniczym, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez ponad 4 tygodnie i tym samym zmniejszyć liczebność muchy gnojowej w tym okresie. W badaniach laboratoryjnych ustalono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozmnażanie się chrząszczy gnojowych, jednak badania terenowe nie wykazały długotrwałych skutków. Niemniej, w przypadku wielokrotnego stosowania moksydektyny (podobnie jak w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych z tej samej klasy leków przeciwbaczących), zaleca się, aby nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odbudowę populacji fauny obornikowej.
- Moksydektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych, w tym ryb. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie. Biorąc pod uwagę profil wydalania moksydektyny podawanej w postaci zastrzyku, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych przez okres 10 dni po leczeniu.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie dotyczy. Patrz punkt 10 Okresy karencji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

Przedawkowanie:

W zależności od wstrzykniętej objętości, należy spodziewać się częstszych i cięższych reakcji w miejscu iniekcji. Ogólnoustrojowe kliniczne objawy przedawkowania są zgodne z mechanizmem działania moksydektyny. Objawy kliniczne tego rodzaju mogą mieć postać przejściowego ślinienia się, osowiałości, sennieści i ataksji w czasie 24 do 36 godzin po leczeniu. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne ustępują zazwyczaj w ciągu 36 do 72 godzin bez leczenia. Przy dawkach 3 razy większych niż dawka zalecana podzielona na oboje uszu, ogólnoustrojowe objawy kliniczne obejmowały kłócenie się, drżenie mięśni, wzdęcie żwacza i odwodnienie, które ustępowały po leczeniu płynami. Ogólnoustrojowe objawy kliniczne mogą utrzymywać się od kilku do dziesięciu dni. Brak specyficznej odtrutki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być	Przygnębienie i ataksja
	Reakcja nadwrażliwości ²

określona na podstawie dostępnych danych)	
---	--

¹Występuje natychmiast lub z opóźnieniem. Obrzęki te mogą następnie przekształcić się w ropnie (ok. 1% przypadków). Częstość występowania obrzęków w miejscu wstrzyknięcia jest na ogół wyższa u cięższych zwierząt. Te zdarzenia niepożądane z reguły ustępują bez leczenia, w ciągu 14 dni od podania; niektóre mogą utrzymywać się do 5 tygodni u niektórych zwierząt (<5%), a w bardzo rzadkich przypadkach dłużej.

²W przypadku reakcji nadwrażliwości należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka wynosi 0,5 ml/50 kg masy ciała, co odpowiada 1,0 mg moksydektyny/kg masy ciała, podawanej w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w ucho przy użyciu igły 18 G, 25 - 40 mm. Korki fiolek o pojemności 50 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 20 razy, a fiołki o pojemności 250 ml nie mogą być nakłuwane więcej niż 5 razy. W przypadku fiołki 250 ml należy używać automatycznych strzykawek.

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała; należy również zweryfikować dokładność dozowania.

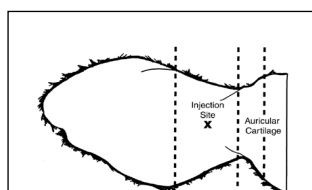
Zastrzyk należy podać podskórnym w luźne tkanki na grzbietowej powierzchni ucha, tuż przy dystalnym brzegu chrząstki małżowiny usznej.

Grzbietową (zewnątrzną) powierzchnię ucha należy najpierw oczyścić środkiem antyseptycznym i odczekać krótki czas do jej wyschnięcia, następnie należy palpacyjnie wyczuć brzeg chrząstki małżowiny usznej znajdujący się najbliżej głowy, na grzbietowej (owłosionej) powierzchni ucha. Z tego miejsca, uważając na naczynia krwionośne (tętnica, żyła), należy wprowadzić igłę podskórnym, zaczynając od punktu oddalonego o około 3 do 3,5 cm od tego brzegu (w kierunku od głowy) i skierować ją w stronę podstawy ucha, wprowadzając igłę aż do łącznika. W tym momencie należy delikatnie zassać strzykawkę, aby upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym. Po wstrzyknięciu, powstały depozyt powinien znajdować się tuż przy krawędzi chrząstki małżowiny usznej.

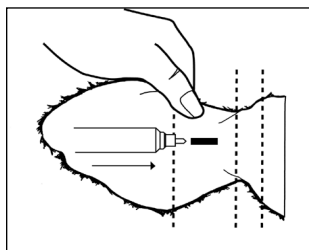
Po podaniu produktu należy wyjąć igłę ze skóry, a miejsce wkłucia należy przez kilka sekund uciskać kciukiem.

Ze względu na długotrwałą ochronę przed *Dictyocaulus viviparus* oraz robakami żołądka *Ostertagia ostertagi* i *Haemonchus placei*, jednorazowe leczenie produktem przy wyprowadzeniu na pastwisko pomaga zwalczać pasożytnicze zapalenie oskrzeli (nicienie płucne) oraz pasożytnicze zapalenie żołądka i jelit przez cały sezon pastwiskowy, ograniczając rozrost populacji larw zakaźnych tych pasożytów na pastwisku. Podanie zbyt małej dawki może spowodować brak skuteczności stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności.

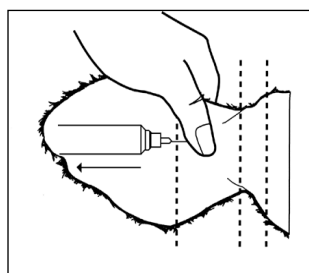
Schemat: Procedura wykonywania zastrzyku w ucho



- Miejsce wstrzyknięcia znajduje się około 3,5 cm (1,5 cala) od dystalnego brzegu chrząstki stawowej.



- Jedną ręką chwycić i unieruchomić ucho.
- Wstrzyknąć podskórnie za pomocą igły 18 G x 1 cal.



- Wstrzyknąć zawartość. Depozyt powinien znajdować się tuż przy dystalnym brzegu chrząstki stawowej.
- Ucisnąć miejsce wkłucia w momencie wyjmowania igły ze skóry, aby ułatwić zasklepienie otworu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby uniknąć potencjalnej reakcji o charakterze anafilaktycznym, należy unikać podania dożylnego. Weterynaryjny produkt leczniczy został opracowany specjalnie do wstrzykiwania podskórnego w grzbietową powierzchnię ucha bydła i nie wolno go podawać żadną inną drogą ani innym gatunkom.

Aby uniknąć reakcji wtórnych spowodowanych obumarciem larw *Hypoderma* w przełyku lub kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec okresu aktywności tych gzów, zanim larwy osiągną miejsca zagnieżdżenia. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii, aby ustalić prawidłowy termin leczenia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 108 dni.

Mleko: nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 80 dni przed spodziewanym porodem.

Okres karencji odnosi się wyłącznie do pojedynczego zastrzyku wykonanego poprzez iniekcję w ucho.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ moksydektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Rodzaj opakowania bezpośredniego: Fiolka z HDPE zawierająca 50 ml i 250 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę. 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę. 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlandia.

Telephone: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

<17. Inne informacje >