ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxodex LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Moxidectina 100 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Álcool benzílico (E1519)	70 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	Até um máximo de 0,6 mg
Oleato de sorbitano	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Solução injetável amarela transparente, praticamente isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos com um peso corporal entre 100 e 500 kg, tratamento e prevenção de infestações mistas causadas pelos seguintes nemátodos gastrointestinais, nemátodos respiratórios e determinados parasitas artrópodes:

Nemátodos gastrointestinais adultos e imaturos:
. *Haemonchus placei*
. *Haemonchus contortus*
. *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
. *Trichostrongylus axei*
. *Trichostrongylus colubriformis*
. *Nematodirus helvetianus* (apenas adultos)
. *Nematodirus spathiger*
. *Cooperia surnabada*
. *Cooperia oncophora*
. *Cooperia pectinata*
. *Cooperia punctata*
. *Oesophagostomum radiatum*
. *Bunostomum phlebotomum* (apenas adultos)
. *Chabertia ovina* (apenas adultos)

. *Trichuris* spp. (apenas adultos)

Nemátodo do aparelho respiratório adulto e imaturo
. *Dictyocaulus viviparus*

Larvas da mosca (larvas migratórias)
. *Hypoderma bovis*
. *Hypoderma lineatum*

Piolhos
. *Linognathus vituli*
. *Haematopinus eurysternus*
. *Solenopotes capillatus*
. *Bovicolabovis* (ajuda no controlo)

Ácaros da sarna
. *Sarcoptes scabiei*
. *Psoroptes ovis*
. *Chorioptes bovis* (ajuda no controlo)

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e protege os bovinos por um período determinado contra a infeção ou reinfeção pelos seguintes parasitas durante o período abaixo indicado:

Espécies	**Período de proteção (dias)**
Dictyocaulus viviparus	120
Ostertagia ostertagi	120
Haemonchus placei	90
Oesophagostomum radiatum	150
Trichostrongylus axei	90
Linognathus vituli	133

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas de *Hypoderma* no momento do tratamento, mas a sua atividade persistente contra a *Hypoderma* não foi avaliada. Se o medicamento veterinário for administrado antes do final da época de atividade da mosca, poderá ser necessário um tratamento complementar com um medicamento veterinário eficaz contra a *Hypoderma*.
Não foram estabelecidos períodos de eficácia persistente para espécies de parasitas diferentes das mencionadas na lista acima. Por conseguinte, continua a ser possível a reinfeção dos animais em pastagens contaminadas por parasitas diferentes dos acima indicados antes do final do período mínimo de persistência de 90 dias demonstrado para espécies específicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com um peso corporal inferior a 100 kg ou superior a 500 kg.
Não administrar o medicamento veterinário por via intravascular. A injeção intravascular pode resultar em ataxia, paralisia, convulsões, colapso e morte. Para evitar qualquer injeção intravascular, siga cuidadosamente o procedimento de administração descrito no ponto “Posologia e via de administração”.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou uma utilização diferente das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e diminuir a sua eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou no risco de infestação com base nas respetivas características epidemiológicas, para cada efetivo bovino.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento da resistência. Dentro de um efetivo bovino, é essencial manter um refúgio de parasitas suscetíveis para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento sistemático baseado em intervalos fixos bem como o tratamento de todo o efetivo bovino. Em vez disso, se for viável, apenas deverão ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas adequadas de criação e gestão de pastagens. Deverá obter-se orientação para cada efetivo bovino junto do médico veterinário responsável.

A subdosagem, que pode resultar da subestimação do peso corporal ou da administração incorreta do medicamento veterinário, pode conduzir a uma utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser posteriormente investigados através da realização de testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) são fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Na ausência de risco de coinfeção, deve utilizar-se um medicamento veterinário de espectro estreito.

Foi relatada resistência cruzada parcial entre ivermectina e moxidectina em parasitas nemátodos. Foram relatados casos de resistência à moxidectina nos géneros *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* e *Trichuris* de parasitas nemátodos gastrointestinais de bovinos e em ácaros *Psoroptes*, na UE e noutras regiões.
A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre suscetibilidade de parasitas, sempre que disponíveis.
A resistência confirmada deve ser notificada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade competente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para prevenir abcessos, é recomendada uma técnica assética rigorosa. O medicamento veterinário foi formulado especificamente para injeção subcutânea na superfície dorsal da orelha do bovino e não pode ser administrado por qualquer outra via de administração ou a qualquer outra espécie.
Para evitar possíveis reações secundárias causadas pela morte de larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se a administração de um medicamento veterinário eficaz contra as larvas de *Hypoderma* após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os respetivos locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento adequado para este tratamento.
A imunidade aos nemátodos depende da exposição adequada à infeção. Embora não seja normalmente o caso, pode haver circunstâncias em que as medidas de controlo com anti-helmínticos podem aumentar a vulnerabilidade dos bovinos à reinfeção. Os animais podem estar em risco no final da sua primeira época de pastoreio, particularmente se a estação for longa, ou no ano seguinte, se forem para

pastagens fortemente contaminadas. Nesses casos, poderão ser necessárias medidas de controlo adicionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A moxidectina ou o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode casar irritação cutânea ou ocular. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular, lavar com água abundante.
Lavar as mãos após utilização.
Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, procurar aconselhamento médico.
Aconselhamento para médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. Os tratamentos devem ser administrados somente quando for necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação no animal e/ou ao nível do efetivo bovino.
À semelhança de outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar adversamente organismos não visados:

As fezes contendo moxidectina que são excretadas para as pastagens por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos de que se alimentam de estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, os níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para espécies de moscas do estrume podem ser excretados durante um período de mais de 4 semanas e podem diminuir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelho do esterco; contudo, estudos realizados no terreno indicam que não existem efeitos de longo prazo. Contudo, no caso de tratamentos repetidos com moxidectina (bem como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.

A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo peixe. O medicamento veterinário deve ser utilizado unicamente de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada como formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os 10 dias a seguir ao tratamento.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Tumefação no local da injeção[1,2] Depressão Ataxia

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Abcesso no local da injeção[2] Reação de hipersensibilidade [3] Alteração neurológica[4] (como colapso, convulsão, paralisia, cegueira)

[1] Imediato ou retardado, pode evoluir para abcessos no local da injeção; a frequência tende a ser mais elevada em animais mais pesados.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento no prazo de 14 dias após a administração, podem persistir até 5 semanas (<5% dos casos) ou mais tempo (em ocasiões muito raras).
[3] Se ocorrer uma reação deste tipo, deve ser aplicado tratamento sintomático.
[4]As reações graves podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:
Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:
Não aplicável. Ver secção 3.12 Intervalos de segurança.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela moxidectina.

3.9 Posologia e via de administração

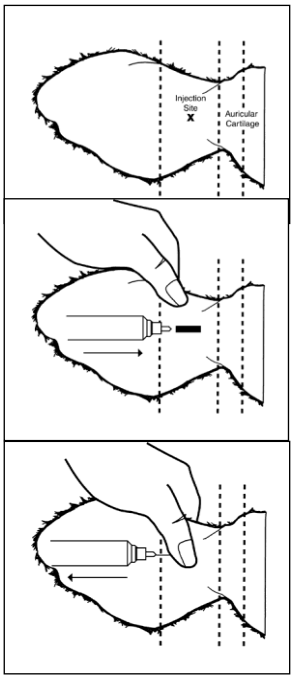
Via subcutânea.
A dosagem é 0,5 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 1,0 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por uma única injeção subcutânea na orelha, utilizando uma agulha hipodérmica de 25-40 mm, de calibre 18. As rolhas dos frascos de 50 ml não devem ser perfuradas mais de 20 vezes e dos frascos de 250 ml não devem ser perfuradas mais de 5 vezes. Utilizar equipamento de seringa automática para o frasco de 250 ml.

Agitar bem antes de usar.
Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão da dosagem deve ser verificada.
A injeção deve ser administrada subcutaneamente nos tecidos soltos na superfície dorsal da orelha, imediatamente distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.
A superfície (exterior) dorsal da orelha deve, em primeiro lugar, ser limpa com antissético e deixada secar brevemente ao ar. Palpar o bordo da cartilagem auricular mais próximo da cabeça, na superfície (com pelos) dorsal da orelha. A partir deste ponto de referência, tendo cuidado para evitar os vasos sanguíneos (artérias, veias), a agulha deve ser inserida subcutaneamente começando num ponto aproximadamente 3 a 3,5 cm distal em relação a este bordo (afastado da cabeça), sendo

direcionada para a base da orelha e avançada até ao canhão da agulha. Neste ponto, aspirar cuidadosamente a seringa para confirmar que a agulha não está num vaso sanguíneo.
Após a injeção, o depósito resultante deve residir imediatamente distal em relação ao bordo da cartilagem auricular.
Após a administração, a agulha deve ser retirada da pele enquanto se exerce pressão durante alguns segundos com o polegar no ponto de inserção.

Devido à proteção de longa duração contra *Dictyocaulus viviparus* e os vermes do estômago, *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, um único tratamento com a formulação na altura da entrada na pastagem ajuda a controlar a bronquite parasitária (verme pulmonar) e a gastroenterite parasitária ao longo da época de pastoreio reduzindo a acumulação de larvas infecciosas na pastagem associadas a estes parasitas. A subdosagem pode conduzir a uma utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- O local de injeção está aproximadamente 3,5 cm (1,5 polegadas) distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.
- Utilize uma mão para agarrar e imobilizar a orelha.
- Injete subcutaneamente utilizando uma agulha de calibre 18 x 1 polegada.
- Injete o conteúdo. O depósito deve estar imediatamente distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.
- Exerça pressão no ponto de inserção enquanto extrai a agulha da pele, para ajudar a selar a abertura.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

É de esperar que as reações no local de injeção sejam mais frequentes e mais graves, dependendo do volume injetado. Os sinais clínicos sistémicos de sobredosagens são consistentes com o modo de ação da moxidectina. Estes sinais clínicos manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia entre 24 e 36 horas pós-tratamento. Os sinais clínicos sistémicos normalmente desaparecem entre 36 e 72 horas depois sem tratamento. Com doses >3 vezes à dose recomendada dividida em ambas as orelhas, os sinais clínicos sistémicos incluíram recumbência, tremor muscular, timpanite ruminal e desidratação, que foram resolvidos após tratamento com fluidos. Os sinais clínicos sistémicos podem durar desde alguns dias até dez dias. Não existe nenhum antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 108 dias.
Leite: Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais ou 80 dias antes da data prevista para o parto.
O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local de injeção na orelha.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP 54 AB 02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um endectocida ativo contra um vasto leque de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas.
A moxidectina interage com recetores GABA e canais de cloreto controlados por glutamato.
O efeito resultante é abrir os canais de cloreto na junção pós-sináptica para permitir o influxo dos iões de cloreto e induzir um estado em repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e subsequente morte dos parasitas expostos ao produto.
Os mecanismos exatos da resistência dos parasitas à moxidectina não foram esclarecidos. Para a ivermectina, foi proposto um mecanismo de resistência envolvendo metabolismo por glicoproteínas-p e efluxo das células por transportadores ABC e pensa-se que um mecanismo semelhante desempenha um papel na resistência à moxidectina. Contudo, sabe-se que os parasitas resistentes à ivermectina apresentam algum grau de resistência cruzada à moxidectina, porém não é completa. Foi proposto que a razão para a resistência cruzada incompleta se deve ao facto de haver vários mecanismos de ação da moxidectina nos parasitas visados, que podem incluir recetores diferentes dos canais de cloreto controlados por glutamato.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é absorvida após injeção subcutânea, sendo as concentrações máximas no sangue atingidas 24 a 48 horas pós-injeção. O fármaco é distribuído por todo os tecidos do organismo, mas devido à sua lipofilicidade fica principalmente concentrado na gordura. A semivida de depleção na gordura é de 26 a 32 dias.
A moxidectina é sujeita a biotransformação limitada por hidroxilação no organismo. A única via de excreção significativa são as fezes.

Impacto Ambiental

A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Em particular, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixe, a moxidectina revelou toxicidade para estes organismos, resultando nos seguintes parâmetros de avaliação:

Organismo		**EC50**	**NOEC**

Algas	*S. capricornutum*	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas-do-mar)	*Daphnia magna* (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	Daphnia magna (reprodutiva)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixe	*O. mykiss*	0,160 µg/l	Não determinado
	L. macrochirus	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	P. promelas (estados iniciais de vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	Cyprinus carpio	0,11 µg/l	Não determinado

EC_{50}: a concentração que resulta em 50% dos indivíduos das espécies do teste serem afetados negativamente, isto é, mortalidade e efeitos subletais.
NOEC: a concentração no estudo à qual não são observados efeitos.
Isto implica que quando se permite que a moxidectina entre em organismos aquáticos, pode-se ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, é necessário cumprir todas as precauções de utilização e eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do acondicionamento primário: Frasco de HDPE contendo 50 ml e 250 ml de solução injetável, selado com rolha de borracha butilo-clorada, com um selo de segurança em alumínio.

Apresentações:
Caixa contendo 1 frasco de 50 ml
Caixa contendo 1 frasco de 250 ml
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1805/01/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/07/2026.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxodex LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 108 dias.
Leite: Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais ou 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local de injeção na orelha.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1805/01/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxodex LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via subcutânea

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 108 dias.
Leite: Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais ou 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local de injeção na orelha.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar até …….

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxodex LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 100 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}: DD/MM/AAAA
Uma vez perfurado/aberto, administrar até: …/…/…

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Moxodex LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Moxidectina: 100 mg
Álcool benzílico: 70 mg
Butil-hidroxitolueno (E321) Até um máximo de 0,6 mg
Solução injetável amarela transparente, praticamente isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Em bovinos com um peso corporal entre 100 e 500 kg, tratamento e prevenção de infestações mistas causadas pelos seguintes nemátodos gastrointestinais, nemátodos respiratórios e determinados parasitas artrópodes:

Nemátodos gastrointestinais adultos e imaturos:
. *Haemonchus placei*
. *Haemonchus contortus*
. *Ostertagia ostertagi* (incluindo larvas inibidas)
. *Trichostrongylus axei*
. *Trichostrongylus colubriformis*
. *Nematodirus helvetianus* (apenas adultos)
. *Nematodirus spathiger*
. *Cooperia surnabada*
. *Cooperia oncophora*
. *Cooperia pectinata*
. *Cooperia punctata*
. *Oesophagostomum radiatum*
. *Bunostomum phlebotomum* (apenas adultos)
. *Chabertia ovina* (apenas adultos)
. *Trichuris* spp. (apenas adultos)

Nemátodo do aparelho respiratório adulto e imaturo
. *Dictyocaulus viviparus*

Larvas da mosca (larvas migratórias)
. *Hypoderma bovis*

. *Hypoderma lineatum*

Piolhos
. *Linognathus vituli*
. *Haematopinus eurysternus*
. *Solenopotes capillatus*
. *Bovicolabovis* (ajuda no controlo)

Ácaros da sarna
. *Sarcoptes scabiei*
. *Psoroptes ovis*
. *Chorioptes bovis* (ajuda no controlo)

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e protege os bovinos por um período determinado contra a infeção ou reinfeção pelos seguintes parasitas durante o período abaixo indicado:

Espécies	**Período de proteção (dias)**
Dictyocaulus viviparus	120
Ostertagia ostertagi	120
Haemonchus placei	90
Oesophagostomum radiatum	150
Trichostrongylus axei	90
Linognathus vituli	133

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas de *Hypoderma* no momento do tratamento, mas a sua atividade persistente contra a *Hypoderma* não foi avaliada. Se o medicamento veterinário for administrado antes do final da época de atividade da mosca, poderá ser necessário um tratamento complementar com um medicamento veterinário eficaz contra a *Hypoderma*.
Não foram estabelecidos períodos de eficácia persistente para espécies de parasitas diferentes das mencionadas na lista acima. Por conseguinte, continua a ser possível a reinfeção dos animais em pastagens contaminadas por parasitas diferentes dos acima indicados antes do final do período mínimo de persistência de 90 dias demonstrado para espécies específicas.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com um peso corporal inferior a 100 kg ou superior a 500 kg.
Não injetar o medicamento veterinário por via intravascular. A injeção intravascular pode resultar em ataxia, paralisia, convulsões, colapso e morte. Para evitar qualquer injeção intravascular, siga cuidadosamente o procedimento de administração descrito no ponto “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou uma utilização diferente das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e diminuir a sua eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie

parasitária e da carga parasitária, ou no risco de infestação com base nas respetivas características epidemiológicas, para cada efetivo bovino.

A administração repetida durante um período prolongado, particularmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento da resistência. Dentro de um efetivo bovino, é essencial manter um refúgio de parasitas suscetíveis para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento sistemático baseado em intervalos fixos bem como o tratamento de todo o efetivo bovino. Em vez disso, se for viável, apenas deverão ser tratados animais individuais ou subgrupos selecionados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas adequadas de criação e gestão de pastagens. Deverá obter-se orientação para cada efetivo bovino junto do médico veterinário responsável.

A subdosagem, que pode resultar da subestimação do peso corporal ou da administração incorreta do medicamento veterinário, pode conduzir a uma utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Os casos clínicos com suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser posteriormente investigados através da realização de testes adequados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos fecais). Quando os resultados do(s) teste(s) são fortemente sugestivos de resistência a um determinado anti-helmíntico, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.
Na ausência de risco de coinfeção, deve utilizar-se um medicamento veterinário de espectro estreito.

Foi relatada resistência cruzada parcial entre ivermectina e moxidectina em parasitas nemátodos. Foram relatados casos de resistência à moxidectina nos géneros *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* e *Trichuris* de parasitas nemátodos gastrointestinais de bovinos e em ácaros *Psoroptes*, na UE e noutras regiões.
A utilização deste medicamento deve ter em consideração as informações locais sobre suscetibilidade dos parasitas visados, sempre que disponíveis.
A resistência confirmada deve ser notificada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade competente.

<u>Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo</u>:

Para prevenir abcessos, é recomendada uma técnica assética rigorosa. O medicamento veterinário foi formulado especificamente para injeção subcutânea na superfície dorsal da orelha do bovino e não pode ser administrado por qualquer outra via de administração ou a qualquer outra espécie.
Para evitar possíveis reações secundárias causadas pela morte de larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se a administração de um medicamento veterinário eficaz contra as larvas de *Hypoderma* após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os respetivos locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento adequado para este tratamento.
A imunidade aos nemátodos depende da exposição adequada à infeção. Embora não seja normalmente o caso, pode haver circunstâncias em que as medidas de controlo com anti-helmínticos podem aumentar a vulnerabilidade dos bovinos à reinfeção. Os animais podem estar em risco no final da sua primeira época de pastoreio, particularmente se a estação for longa, ou no ano seguinte, se forem para pastagens fortemente contaminadas. Nesses casos, poderão ser necessárias medidas de controlo adicionais.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>:

A moxidectina ou o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
O medicamento veterinário pode casar irritação cutânea ou ocular. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular, lavar com água abundante.
Lavar as mãos após utilização.
Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.
Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, procurar aconselhamento médico.
Aconselhamento para médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
A moxidectina cumpre os critérios de uma substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada tanto quanto possível. Os tratamentos devem ser administrados somente quando for necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação no animal e/ou ao nível do efetivo bovino.
À semelhança de outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem potencial para afetar adversamente organismos não visados:

- As fezes contendo moxidectina que são excretadas para as pastagens por animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos de que se alimentam de estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, os níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para espécies de moscas do estrume podem ser excretados durante um período de mais de 4 semanas e podem diminuir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em testes laboratoriais que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução de escaravelho do esterco; contudo, estudos realizados no terreno indicam que não existem efeitos de longo prazo. Contudo, no caso de tratamentos repetidos com moxidectina (bem como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos) é aconselhável não tratar animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo peixe. O medicamento veterinário deve ser utilizado unicamente de acordo com as instruções do rótulo. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada como a formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os 10 dias a seguir ao tratamento.

Gestação:
Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:
Não aplicável. Ver secção 10 “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Os efeitos dos agonistas GABA são aumentados pela moxidectina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
É de esperar que as reações no local de injeção sejam mais frequentes e mais graves, dependendo do volume injetado. Os sinais clínicos sistémicos de sobredosagens são consistentes com o modo de ação da moxidectina. Estes sinais clínicos manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia entre 24 e 36 horas pós-tratamento. Os sinais clínicos sistémicos normalmente desaparecem entre 36 e 72 horas depois sem tratamento. Com doses >3 vezes à dose recomendada dividida em

ambas as orelhas, os sinais clínicos sistémicos incluíram recumbência, tremor muscular, timpanite ruminal e desidratação, que foram resolvidos após tratamento com fluidos. Os sinais clínicos sistémicos podem durar desde alguns dias até dez dias. Não existe nenhum antídoto específico.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Tumefação (inchaço) no local da injeção[1,2] Depressão Ataxia (incoordenação)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Abcesso no local da injeção[2] Reação de hipersensibilidade[3] Alteração neurológica[4] (como colapso, convulsão, paralisia, cegueira)

[1] Imediato ou retardado, pode evoluir para abcessos no local da injeção; a frequência tende a ser mais elevada em animais mais pesados.
[2] Geralmente desaparecem sem tratamento no prazo de 14 dias após a administração, podem persistir até 5 semanas (<5% dos casos) ou mais tempo (em ocasiões muito raras).
[3] Se ocorrer uma reação deste tipo, deve ser aplicado tratamento sintomático.
[4] As reações graves podem ser fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

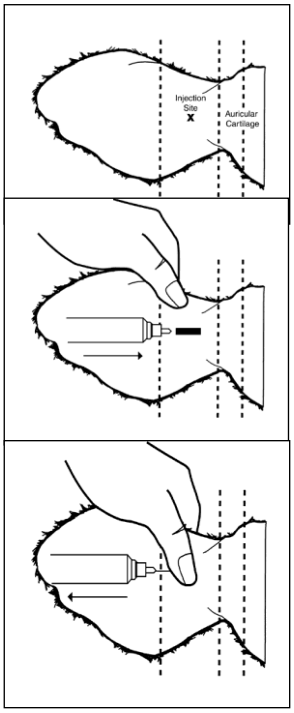
A dosagem é de 0,5 ml/50 kg de peso corporal, equivalente a 1,0 mg de moxidectina/kg de peso corporal, administrado por uma única injeção subcutânea na orelha, utilizando uma agulha hipodérmica de 25-40 mm, de calibre 18. As rolhas dos frascos de 50 ml não devem ser perfuradas mais de 20 vezes e dos frascos de 250 ml não devem ser perfuradas mais de 5 vezes. Utilizar equipamento de seringa automática para o frasco de 250 ml.

Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível; a precisão da dosagem deve ser verificada.
A injeção deve ser administrada subcutaneamente nos tecidos soltos na superfície dorsal da orelha, imediatamente distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.

A superfície (exterior) dorsal da orelha deve, em primeiro lugar, ser limpa com antissético e deixada secar brevemente ao ar. Palpar o bordo da cartilagem auricular mais próximo da cabeça, na superfície (com pelos) dorsal da orelha. A partir deste ponto de referência, tendo cuidado para evitar os vasos sanguíneos (artérias, veias), a agulha deve ser inserida subcutaneamente começando num ponto aproximadamente 3 a 3,5 cm distal em relação a este bordo (afastado da cabeça), sendo direcionada para a base da orelha e avançada até ao canhão da agulha. Neste ponto, aspirar cuidadosamente a seringa para confirmar que a agulha não está num vaso sanguíneo.
Após a injeção, o depósito resultante deve residir imediatamente distal em relação ao bordo da cartilagem auricular.
Após a administração, a agulha deve ser retirada da pele enquanto se exerce pressão durante alguns segundos com o polegar no ponto de inserção.

Devido à proteção de longa duração contra *Dictyocaulus viviparu*s e os vermes do estômago, *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, um único tratamento com a formulação na altura da entrada na pastagem ajuda a controlar a bronquite parasitária (verme pulmonar) e a gastroenterite parasitária ao longo da época de pastoreio reduzindo a acumulação de larvas infecciosas na pastagem associadas a estes parasitas. A subdosagem pode conduzir a uma utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistências.

Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- O local de injeção está aproximadamente 3,5 cm (1,5 polegadas) distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.

- Utilize uma mão para agarrar e imobilizar a orelha.
- Injete subcutaneamente utilizando uma agulha de calibre 18 x 1 polegada.

- Injete o conteúdo. O depósito deve estar imediatamente distal em relação ao bordo distal da cartilagem auricular.
- Exerça pressão no ponto de inserção enquanto extrai a agulha da pele, para ajudar a selar a abertura.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para evitar uma possível reação do tipo anafilático, evite a administração intravenosa.
Para prevenir abcessos, é recomendada uma técnica assética rigorosa. O medicamento veterinário foi formulado especificamente para injeção subcutânea na superfície dorsal da orelha do bovino e não pode ser administrado por qualquer outra via de administração ou a qualquer outra espécie.

Para evitar possíveis reações secundárias causadas pela morte de larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se a administração de um medicamento veterinário eficaz contra as larvas de *Hypoderma* após o final da época de atividade da mosca e antes de as larvas atingirem os respetivos locais de repouso. Consulte o seu médico veterinário sobre o momento adequado para este tratamento.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 108 dias.
Leite: Não é permitida a administração a animais produtores de leite para consumo humano ou para fins industriais ou 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local de injeção na orelha.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25 °C.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a moxidectina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1805/01/26DFVPT

Natureza do acondicionamento primário: Frasco de HDPE contendo 50 ml e 250 ml de solução injetável, selado com rolha de borracha butilo-clorada, com um selo de segurança em alumínio.

Apresentações:

Caixa contendo 1 frasco de 50 ml
Caixa contendo 1 frasco de 250 ml
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.
Telefone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Outras informações

MVG