

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 70 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela límpida isenta de qualquer material particulado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos com peso corporal entre 100 e 500 kg, tratamento e prevenção de infestações mistas pelos seguintes nemátodes gastrointestinais, nemátodes respiratórios e alguns parasitas artrópodes:

Nemátodes 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)

Nemátodes adultos e imaturos do trato respiratório:

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscáceas (larvas migratórias):

Hipoderma bovis

Hipoderma lineatum

Piolhos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (redução da infestação)

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (redução da infestação)

A moxidectina tem ação persistente e protege os bovinos por um certo tempo contra infecção ou reinfeção com os seguintes parasitas durante o período indicado:

Espécies:	Período de proteção (dias):
<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

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas de *Hypoderma* no momento do tratamento, mas a sua atividade persistente contra *Hypoderma* não foi avaliada. Se o medicamento veterinário for administrado antes do final da temporada de moscas, pode ser necessário um tratamento complementar com um medicamento veterinário eficaz contra *Hypoderma*.

Não foram estabelecidos períodos de eficácia persistente para espécies de parasitas além das incluídas na lista acima. Portanto, a reinfeção de animais em pastagens contaminadas por outros parasitas permanece possível antes do final do período mínimo de persistência de 90 dias demonstrado para espécies específicas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com 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 item “Posologia e via de administração”.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e

carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada manada.

A administração repetida durante um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substância, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma manada, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. O tratamento baseado em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma manada inteira devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas animais individuais ou subgrupos selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e manejo de pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada manada específica ao médico veterinário responsável.

Foi relatada resistência cruzada parcial entre a ivermectina e a moxidectina em parasitas nemátodes. Foram relatados casos de resistência à moxidectina nos géneros *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* e *Trichuris* de parasitas nemátodes gastrointestinais de bovinos e em ácaros *Psoroptes*, na UE e noutros lugares.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por ex., teste de redução da contagem de ovos fecais (FECRT)).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Para prevenir abscessos, recomenda-se uma técnica asséptica rigorosa. O medicamento veterinário foi formulado especificamente para injeção subcutânea na superfície dorsal da orelha de bovinos e não deve ser administrado por nenhuma outra via de administração ou a qualquer outra espécie.

Para evitar possíveis reações secundárias pela morte das larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se administrar um medicamento veterinário eficaz contra as larvas de *Hypoderma* após o término da atividade das moscas e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o seu médico veterinário sobre o momento correto deste tratamento.

A imunidade aos nemátodes depende da exposição adequada à infeção. Embora normalmente não seja o caso, podem ocorrer circunstâncias nas quais as medidas de controlo anti-helmíntico podem aumentar a vulnerabilidade dos bovinos à reinfeção. Os animais podem estar em risco no final da sua primeira temporada de pastagem, particularmente se a temporada for longa, ou no ano seguinte se se mudarem para pastagens fortemente contaminadas. Em tais casos, podem 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 pode causar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Se ocorrer irritação da pele ou dos olhos, lavar com bastante água.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico.

Conselho aos médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente.

Outras precauções relativas ao impacto no meio ambiente

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); portanto, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível.

Os tratamentos devem ser administrados apenas quando necessário e devem ser baseados na contagem de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou manada.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo:

- As fezes contendo moxidectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos coprófagos. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófagas por um período superior a 4 semanas e estes podem diminuir a abundância de moscas coprófagas durante esse período. Foi estabelecido em testes de laboratório que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução do escaravelho coprófago; no entanto, estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. No entanto, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais todas as vezes no mesmo pasto para permitir a recuperação das populações de fauna coprófaga.
- A moxidectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. O medicamento veterinário deve ser administrado apenas 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 10 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões, pode ser observado inchaço imediato ou tardio no local da injeção. Estes inchaços podem evoluir para abscessos (aproximadamente 1% dos casos). A frequência de inchaços no local da injeção tende a ser maior nos animais mais pesados. Estes efeitos secundários geralmente desaparecem sem tratamento, dentro de 14 dias após a administração, mas alguns podem persistir por até 5 semanas em vários animais (<5%) e durante mais tempo em ocasiões muito raras.

Em ocasiões raras, pode observar-se depressão e ataxia após a injeção.

Em caso de reações de hipersensibilidade, deve ser aplicado um tratamento sintomático.

A frequência de reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser usado durante a gestação. No entanto, ter em consideração as seções 4.3 Contraindicações e 4.11 Intervalos de segurança.

4.8 Interação medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

4.9 Posologia e via de administração

Uso subcutâneo.

A dosagem é de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal), administrada por injeção subcutânea única na orelha, utilizando uma agulha hipodérmica de calibre 18, 25 – 40 mm. As tampas dos frascos de 50 ml não devem ser perfuradas mais de 30 vezes e as tampas dos frascos de 200 ml não devem ser perfuradas mais de 50 vezes. Utilizar equipamento de seringa automática para o tamanho de enchimento de 200 ml.

Agitar bem antes de administrar.

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados na taxa correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

A injeção deve ser administrada por via subcutânea nos tecidos soltos na superfície dorsal da orelha, logo distal à borda distal da cartilagem auricular.

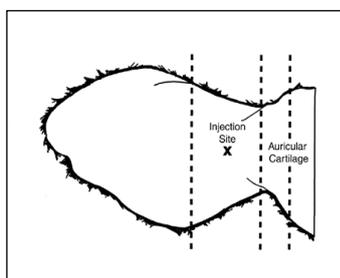
A superfície dorsal (externa) da orelha deve primeiro ser limpa com antisséptico e deve deixar-se secar brevemente ao ar. Apalpar a borda da cartilagem auricular mais próxima da cabeça, na superfície dorsal (peluda) da orelha. A partir desse ponto de referência, tomando cuidado para evitar vasos sanguíneos (artéria, veia), a agulha deve ser inserida por via subcutânea começando num ponto aproximadamente 3 a 3,5 cm distal a essa borda (longe da cabeça) e direcionada para a base da orelha, e deve avançar-se a agulha para o centro. Neste ponto, aspirar suavemente a seringa para confirmar que a agulha não está num vaso sanguíneo.

Após a injeção, o depósito resultante deve residir distalmente à borda da cartilagem auricular.

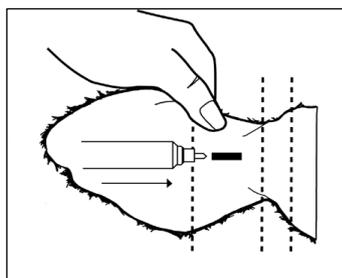
Após a administração, a agulha é retirada da pele enquanto é aplicada pressão durante vários segundos com o polegar no ponto de inserção.

Devido à proteção duradoura contra *Dictyocaulus viviparus* e os parasitas estomacais, *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, um único tratamento com a formulação no momento ajuda a controlar a bronquite parasitária (parasitas pulmonares) e a gastroenterite parasitária durante toda a estação de pastagem, reduzindo a acumulação de larvas infetantes em pastagens associadas a esses parasitas.

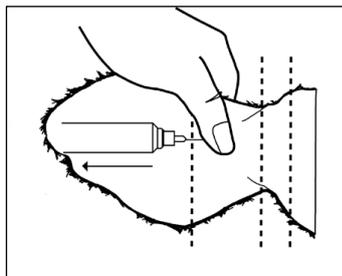
Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- O local da injeção é de aproximadamente 3,5 cm (1,5 polegadas) distal à borda distal da cartilagem auricular



- Usar uma mão para segurar e fixar a orelha.
- Injetar por via subcutânea usando uma agulha de calibre 18 x 1 polegada.



- Injetar o conteúdo. O depósito deve ser distal à borda distal da cartilagem auricular.
- Aplicar pressão no ponto de inserção conforme a agulha é retirada da pele para ajudar a selar a abertura.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

As reações no local da injeção devem ser esperadas com mais frequência e gravidade, dependendo do volume injetado. Os sinais clínicos sistêmicos de sobredosagem são consistentes com o modo de ação da moxidectina. Estes sinais clínicos manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia 24 a 36 horas após o tratamento. Os sinais clínicos sistêmicos geralmente desaparecem dentro de 36 a 72 horas sem tratamento. Em doses > 3 vezes a dose recomendada dividida em ambas as orelhas, os sinais clínicos sistêmicos incluíram decúbito, tremor muscular, timpanismo ruminal e desidratação, que foram resolvidos após o tratamento com fluidos. Os sinais clínicos sistêmicos podem durar de alguns dias a dez dias. Não existe antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 108 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local da injeção (orelha).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas
Código ATCvet: QP54AB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A moxidectina é um endectocida ativo contra uma ampla gama de parasitas internos e externos e é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família da milbemicina.

A moxidectina interage com GABA e canais de cloreto controlados por glutamato. O efeito líquido é a abertura dos canais de cloreto na junção pós-sináptica para permitir o influxo de íons cloreto e induzir um estado de repouso irreversível. Isto resulta em paralisia flácida e eventual morte dos parasitas expostos ao fármaco.

Os mecanismos exatos da resistência do parasita à moxidectina não foram elucidados. Foi proposto um mecanismo de resistência envolvendo o metabolismo por p-glicoproteínas e o efluxo das células por transportadores ABC para a ivermectina e crê-se que um mecanismo semelhante desempenhe um papel na resistência à moxidectina. No entanto, sabe-se que parasitas resistentes à ivermectina apresentam algum grau, mas não resistência cruzada completa à moxidectina. Foi proposto que a razão para a resistência cruzada incompleta é que existem múltiplas vias de ação da moxidectina em parasitas-alvo que podem incluir outros recetores além dos canais de cloreto controlados por glutamato.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A moxidectina é absorvida após injeção subcutânea, sendo as concentrações sanguíneas máximas alcançadas 24 a 48 horas após a injeção. O fármaco é distribuído por todos os tecidos do corpo, mas devido à sua lipofilicidade concentra-se principalmente na gordura. A semivida de depleção na gordura é 26 – 32 dias.

A moxidectina sofre biotransformação limitada por hidroxilação no organismo. A única via significativa de excreção são as fezes.

5.3 Impacto ambiental

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Em particular, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina mostrou toxicidade para estes organismos, produzindo os seguintes parâmetros:

	Organismo	CE ₅₀	NOEC
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (Pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinado
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (estágios iniciais de vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinado

CE₅₀: a concentração que resulta em 50% de indivíduos da espécie de teste afetados adversamente, ou seja, mortalidade e efeitos subletais

NOEC: a concentração no estudo em que nenhum efeito é observado.

Isso implica que, ao permitir que a moxidectina entre em corpos de água, isso pode ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, devem ser observadas todas as precauções de utilização e eliminação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)

Oleato de sorbitano

Dicaprilocaprato de propilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de HDPE fechado com rolha de borracha clorobutílica cinza tipo I e selado com selo de alumínio.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 50 ml de medicamento veterinário.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 200 ml de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar cursos de água com o medicamento veterinário.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1552/01/23DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/01/2023

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem – frasco de HDPE - 50 ml e 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos
Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina 100 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 70 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 108 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local da injeção (orelha).

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1552/01/23DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo – Frasco de HDPE - 50 ml e 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos
Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Moxidectina 100 mg

Excipiente:

Álcool benzílico (E1519) 70 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 108 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano. Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 80 dias antes da data prevista para o parto.

O intervalo de segurança é baseado apenas numa única injeção no local da injeção (orelha).

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1552/01/23DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos
Moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 70 mg

Solução amarela límpida isenta de qualquer material particulado.

4. INDICAÇÕES

Em bovinos com peso corporal entre 100 e 500 kg, tratamento e prevenção de infestações mistas pelos seguintes nemátodes gastrointestinais, nemátodes respiratórios e alguns parasitas artrópodes:

Nemátodes 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)

Nemátodes adultos e imaturos do trato respiratório:

Dictyocaulus viviparus

Larvas de muscídeos (larvas migratórias):

Hipoderma bovis

Hipoderma lineatum

Piolhos:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Bovicola bovis (redução da infestação)

Ácaros da sarna:

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

Chorioptes bovis (redução da infestação)

A moxidectina tem ação persistente e protege os bovinos por um certo período contra infeção ou reinfeção com os seguintes parasitas pelo período indicado:

Espécies:	Período de proteção (dias):
<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

O medicamento veterinário é eficaz contra as larvas de *Hypoderma* no momento do tratamento, mas a sua atividade persistente contra *Hypoderma* não foi avaliada. Se o medicamento veterinário for administrado antes do final da temporada de moscas, pode ser necessário um tratamento complementar com um medicamento veterinário eficaz contra *Hypoderma*.

Não foram estabelecidos períodos de eficácia persistente para espécies de parasitas além das incluídas na lista acima. Portanto, a reinfeção de animais em pastagens contaminadas por outros parasitas permanece possível antes do final do período mínimo de persistência de 90 dias demonstrado para espécies específicas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com 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 item “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras, pode ser observado inchaço imediato ou tardio no local da injeção. Estes inchaços podem evoluir para abscessos (aproximadamente 1% dos casos). A frequência de inchaços no local da injeção tende a ser maior nos animais mais pesados. Estes efeitos secundários geralmente desaparecem sem tratamento, dentro de 14 dias após a administração, mas alguns podem persistir por até 5 semanas em vários animais (<5%) e durante mais tempo em ocasiões muito raras.

Em ocasiões raras, pode observar-se depressão e ataxia após a injeção.

Em caso de reações de hipersensibilidade, deve ser aplicado um tratamento sintomático.

A frequência de reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

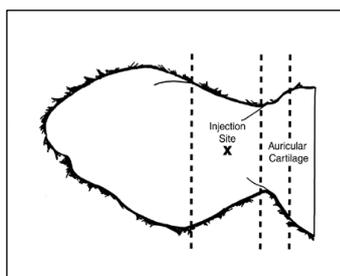
Bovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

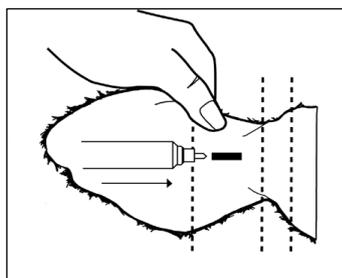
Uso subcutâneo.

A dosagem é de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal), administrada por injeção subcutânea única na orelha, utilizando uma agulha hipodérmica de calibre 18, 25 – 40 mm. As tampas dos frascos de 50 ml não devem ser perfuradas mais de 30 vezes e as tampas dos frascos de 200 ml não devem ser perfuradas mais de 50 vezes. Utilizar equipamento de seringa automática para o tamanho de enchimento de 200 ml.

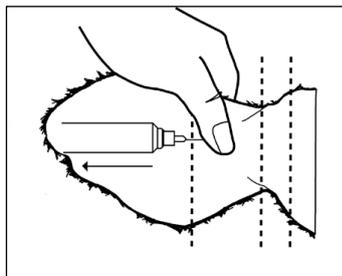
Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- O local da injeção é de aproximadamente 3,5 cm (1,5 polegadas) distal à borda distal da cartilagem auricular



- Usar uma mão para segurar e fixar a orelha.
- Injetar por via subcutânea usando uma agulha de calibre 18 x 1 polegada.



- Injetar o conteúdo. O depósito deve ser distal à borda distal da cartilagem auricular.
- Aplicar pressão no ponto de inserção conforme a agulha é retirada da pele para ajudar a selar a abertura.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agite bem antes de administrar.

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser estabelecidos grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados na taxa correspondente ao mais pesado.

A precisão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

A injeção deve ser administrada por via subcutânea nos tecidos soltos na superfície dorsal da orelha, logo distal à borda distal da cartilagem auricular.

A superfície dorsal (externa) da orelha deve primeiro ser limpa com antisséptico e deve deixar-se secar brevemente ao ar. Apalpe a borda da cartilagem auricular mais próxima da cabeça, na superfície dorsal (peluda) da orelha. A partir desse ponto de referência, tomando cuidado para evitar vasos sanguíneos (artéria, veia), a agulha deve ser inserida por via subcutânea começando num ponto aproximadamente 3 a 3,5 cm distal a essa borda (longe da cabeça) e direcionada para a base da orelha, e deve avançar-se a agulha para o centro. Neste ponto, aspire suavemente a seringa para confirmar que a agulha não está num vaso sanguíneo.

Após a injeção, o depósito resultante deve residir distalmente à borda da cartilagem auricular.

Após a administração, a agulha é retirada da pele enquanto é aplicada pressão durante vários segundos com o polegar no ponto de inserção.

Devido à proteção duradoura contra *Dictyocaulus viviparus* e os vermes estomacais, *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, um único tratamento com a formulação no momento ajuda a controlar a bronquite parasitária (vermes pulmonares) e a gastroenterite parasitária durante toda a estação de pastagem, reduzindo a acumulação de larvas infetantes em pastagens associadas a esses parasitas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 108 dias.

Leite: Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 80 dias antes da data prevista para o parto.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A administração desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCM podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada manada.

A administração repetida durante um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substância, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de uma manada, a manutenção de refúgios suscetíveis é essencial para reduzir esse risco. O tratamento baseado em intervalos aplicados sistematicamente e o tratamento de uma manada inteira devem ser evitados. Em vez disso, se possível, apenas animais individuais ou subgrupos selecionados devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Isto deve ser combinado com medidas apropriadas de criação e manejo de pastagens. Devem ser solicitadas orientações para cada manada específica ao médico veterinário responsável.

Foi relatada resistência cruzada parcial entre a ivermectina e a moxidectina em parasitas nemátodes. Foram relatados casos de resistência à moxidectina nos géneros *Cooperia*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum* e *Trichuris* de parasitas nemátodes gastrointestinais de bovinos e em ácaros *Psoroptes*, na UE e noutros lugares.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por ex., teste de redução da contagem de ovos fecais (FECRT)).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

Precauções especiais para utilização em animais:

Para prevenir abscessos, recomenda-se uma técnica asséptica rigorosa. O medicamento veterinário foi formulado especificamente para injeção subcutânea na superfície dorsal da orelha de bovinos e não deve ser administrado por nenhuma outra via de administração ou a qualquer outra espécie.

Para evitar possíveis reações secundárias devido à morte das larvas de *Hypoderma* na coluna vertebral ou no esófago dos animais, recomenda-se administrar um medicamento veterinário eficaz contra as larvas de *Hypoderma* após o término da atividade das moscas e antes que as larvas atinjam os seus locais de repouso. Consultar o seu médico veterinário sobre o momento correto deste tratamento.

A imunidade aos nemátodes depende da exposição adequada à infeção. Embora normalmente não seja o caso, podem ocorrer circunstâncias nas quais as medidas de controlo anti-helmíntico podem aumentar a vulnerabilidade dos bovinos à reinfeção. Os animais podem estar em risco no final da sua primeira temporada de pastagem, particularmente se a temporada for longa, ou no ano seguinte se se mudarem para pastagens fortemente contaminadas. Em tais casos, podem ser necessárias medidas de controlo adicionais.

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

A moxidectina ou o álcool benzílico podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à moxidectina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos. Se ocorrer irritação da pele ou dos olhos, lavar com bastante água.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Tomar cuidado de forma a evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se a um médico.

Conselho aos médicos em caso de autoinjeção acidental: tratar sintomaticamente.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

Pode ser usado durante a gestação. No entanto, ver 5. Contraindicações e 10. Intervalos de segurança.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os efeitos dos agonistas de GABA são aumentados pela moxidectina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As reações no local da injeção devem ser esperadas com mais frequência e gravidade, dependendo do volume injetado. Os sinais clínicos sistémicos de sobredosagem são consistentes com o modo de ação da moxidectina. Estes sinais clínicos manifestam-se como salivação transitória, depressão, sonolência e ataxia 24 a 36 horas após o tratamento. Os sinais clínicos sistémicos geralmente desaparecem dentro de 36 a 72 horas sem tratamento. Em doses > 3 vezes a dose recomendada dividida em ambas as orelhas, os sinais clínicos sistémicos incluíram decúbito, tremor muscular, timpanismo ruminal e desidratação, que foram resolvidos após o tratamento com fluidos. Os sinais clínicos sistémicos podem durar de alguns dias a dez dias. Não existe antídoto específico.

Incompatibilidades:

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

Outras precauções relativas ao impacto no meio ambiente:

A moxidectina cumpre os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); portanto, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível.

Os tratamentos devem ser administrados apenas quando necessário e devem ser baseados na contagem de ovos nas fezes ou na avaliação do risco de infestação ao nível do animal e/ou manada.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar adversamente organismos não-alvo, em particular organismos aquáticos e fauna coprofágica:

- As fezes contendo moxidectina excretadas no pasto pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos coprófagos. Após o tratamento dos bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados níveis de moxidectina potencialmente tóxicos para espécies de moscas coprófagas por um período superior a 4 semanas e estes podem diminuir a abundância de moscas coprófagas durante esse período. Foi estabelecido em testes de

laboratório que a moxidectina pode afetar temporariamente a reprodução do escaravelho coprófago; no entanto, estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. No entanto, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (como com medicamentos veterinários da mesma classe de anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais todas as vezes no mesmo pasto para permitir a recuperação das populações de fauna coprófaga.

- A moxidectina é inerentemente tóxica para organismos aquáticos, incluindo peixes. Isso implica que, ao permitir que a moxidectina entre em corpos de água, isso pode ter um impacto severo e duradouro na vida aquática. Para mitigar este risco, o medicamento veterinário deve ser administrado apenas 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 primeiros 10 dias após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contaminar cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

27/01/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 50 ml de medicamento veterinário.

Caixa de cartão com 1 frasco contendo 200 ml de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.