

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

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
Oleato de sorbitano	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	

Solução amarela límpida isenta de qualquer material particulado.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 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 tempo contra infecção ou reinfeção pelos 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 100 kg ou superior a 500 kg.
Não administre 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.

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCMV 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Para o médico:

Em caso de autoinjeção acidental, tratar sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do 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, mas 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 sempre 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.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ^{1,3} Depressão Ataxia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ⁴ Abscesso no local da injeção ^{2,3}

¹Imediato ou atrasado. A frequência tende a ser maior nos animais mais pesados.

²Os inchaços podem evoluir para abscessos (aproximadamente 1% dos casos).

³Estes efeitos secundários desaparecem geralmente sem tratamento, no prazo de 14 dias após a administração; alguns podem persistir até 5 semanas em alguns animais (<5%) e, em ocasiões muito raras, durante mais tempo.

⁴Deve ser aplicado tratamento sintomático.

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 ao respetivo representante local 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

Pode ser administrado durante a gestação. No entanto, ter em consideração as seções 3.3 Contraindicações e 3.12 Intervalos de segurança.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os efeitos dos agonistas do GABA são aumentados pela moxidectina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

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.

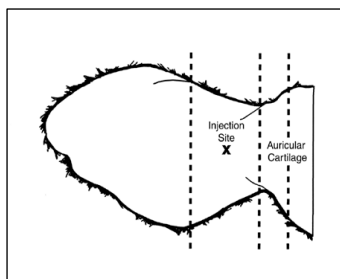
A superfície dorsal (externa) da orelha deve primeiro ser limpa com antisséptico e deve deixar-se secar brevemente ao ar. Apalpar a borda da cartilagem auricular mais próxima da cabeça, na superfície dorsal (peluda) da orelha. A partir desse ponto de referência, tomando cuidado para evitar vasos sanguíneos (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.

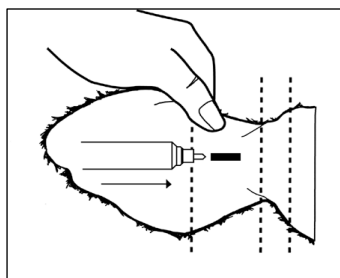
Após a administração, a agulha é retirada da pele enquanto é aplicada pressão durante vários segundos com o polegar no ponto de inserção.

Devido à proteção duradoura contra *Dictyocaulus viviparus* e os parasitas estomacais, *Ostertagia ostertagi* e *Haemonchus placei*, um único tratamento com a formulação administrada 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.

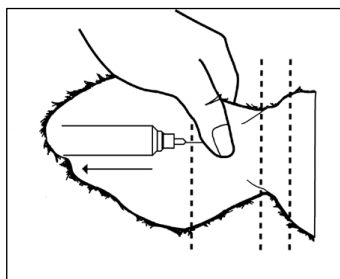
Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- 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.

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

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.

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 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).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB02

4.2 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 resultado é a abertura dos canais de cloreto na junção pós-sináptica para permitir o influxo de iões 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 esclarecidos. 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 a existência de múltiplas vias de ação da moxidectina em parasitas-alvo que podem incluir outros recetores além dos canais de cloreto controlados por glutamato.

4.2 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 lipofilia concentra-se principalmente na gordura. A semivida de depleção na gordura é de 26 – 32 dias.

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

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 (“No Observed Effect Concentration”).

Isso implica que, ao permitir que a moxidectina entre em cursos 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.

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: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

1552/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/01/2023

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

12/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS 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).

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

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

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário. 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

Bimeda Animal Health Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1552/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES 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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Moxidectina 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS 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).

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Moxisolv LA 100 mg/ml Solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Moxidectina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 70 mg

Solução amarela límpida isenta de qualquer material particulado.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

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 pelos 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.

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. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCMV 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário 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 enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Para o médico:

Em caso de autoinjeção acidental, tratar sintomaticamente.

Precauções especiais para a proteção do 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 sempre 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.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos dos agonistas de GABA são aumentados pela moxidectina.

Sobredosagem:

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 principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Inchaço no local da injeção ^{1,3} Depressão Ataxia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade ⁴ Abscesso no local da injeção ^{2,3}

¹Imediato ou atrasado. A frequência tende a ser maior nos animais mais pesados.

²Os inchaços podem evoluir para abscessos (aproximadamente 1% dos casos).

³Estes efeitos secundários desaparecem geralmente sem tratamento, no prazo de 14 dias após a administração, alguns podem persistir até 5 semanas em alguns animais (<5%) e, em ocasiões muito raras, durante mais tempo.

⁴Deve ser aplicado tratamento sintomático.

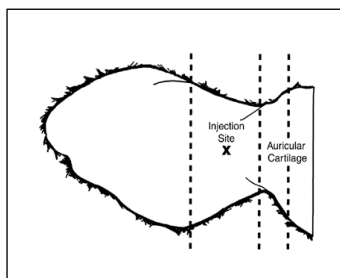
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local 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

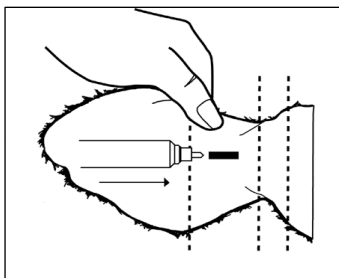
Administração subcutânea.

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.

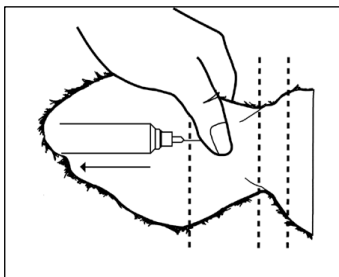
Diagrama: Procedimento de injeção na orelha



- 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 administração 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 administrada 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. 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 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 do mês indicado.

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.

Este 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Número de autorização de introdução no mercado: 1552/01/23DFVPT

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.

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

05/2025

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) (<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:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda
Tel: +353 (0)1 4667900
E-mail: ie-pharmacovigilance@bimeda.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

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 (“No Observed Effect Concentration”).

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.