

NOTICE
Ridamec 1 mg/ml solution orale pour ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ridamec 1 mg/ml solution buvable pour ovins
Moxidectine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES SUBSTANCE(S)

Par ml :

Substance active :

Moxidectine 1,00 mg

Excipient :

Alcool benzylique 40,00 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infections mixtes à parasites sensibles à la moxidectine chez les ovins.

Nématodes gastro-intestinaux adultes et/ou immatures :

- *Haemonchus contortus* (y compris larves inhibées)
- *Teladorsagia circumcincta* (y compris larves inhibées)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (y compris larves inhibées)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (adultes uniquement)
- *Strongyloides papillosus* (stades larvaires uniquement)
- *Cooperia curticei* (adultes uniquement)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (adultes uniquement)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (adultes uniquement)

Nématode adulte des voies respiratoires :

- *Dictyocaulus filaria*

Ce médicament vétérinaire a un effet rémanent pour la prévention des surinfections :

de 5 semaines pour *Teladorsagia circumcincta* et *Haemonchus contortus*

de 4 semaines pour *Oesophagostomum columbianum*

Des essais cliniques, après une infection expérimentale ou naturelle, ont montré que le médicament vétérinaire était efficace contre certaines souches résistantes au benzimidazole telles que :

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Mouton

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Le produit doit être administré dans l'eau de boisson en dose orale unique de 1 ml/5 kg de poids corporel, équivalent à 200 µg de moxidectine/kg de poids corporel, à l'aide d'un système de breuvage standard.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. La précision du dispositif de dosage du produit doit être contrôlé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte en carton après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les situations suivantes doivent être évitées, comme elles augmentent le développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à une inefficacité du traitement :

- utilisation répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée,
- sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du médicament vétérinaire ou à un manque de calibration ou une calibration incorrecte de l'appareil de dosage (le cas échéant).
- Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés de manière plus approfondie au moyen de tests appropriés (par ex. test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats des tests sont fortement indicateurs d'une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

Une résistance aux lactones macrocycliques a été rapportée chez *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* et *Trichostrongylus colubriformis* chez les ovins dans plusieurs pays, aussi dans l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques nationales (au niveau régional et au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité de *Teladorsagia circumcincta*, *Haemonchus contortus* et *Trichostrongylus colubriformis* et des recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux.
- Porter des gants imperméables lors de l'utilisation du produit.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux à l'eau propre et consulter un médecin.
- Après utilisation, se laver les mains ou laver toute autre zone éventuelle exposée.
- Ne pas fumer ou manger lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation

La sécurité de la moxidectine pour les animaux en gestation et en lactation ainsi que pour les animaux reproducteurs a été prouvée.

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets des agonistes du GABA sont majorés par la moxidectine.

Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidotes)

Aucun symptôme n'a été observé à une dose inférieure à 5 fois la dose recommandée.

Les symptômes sont passagers et de type salivation, dépression, somnolence et ataxie 8 à 12 heures après l'administration du produit. Aucun traitement n'est généralement nécessaire et la récupération est généralement complète dans les 24 à 48 heures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Autres précautions concernant l'impact du produit sur l'environnement

La moxidectine remplit les critères pour être classée comme substance (très) persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Par conséquent, l'exposition de l'environnement à la moxidectine doit être limitée autant que possible. Les traitements ne doivent être administrés que lorsque cela est nécessaire et doivent être basés sur le nombre d'œufs présents dans les excréments ou l'évaluation du risque d'infestation au niveau de l'animal et/ou du troupeau.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la moxidectine peut potentiellement affecter des organismes non ciblés, en particulier les organismes aquatiques et la faune du fumier.

- La moxidectine contenue dans les fèces éliminées en prairie par les animaux traités peut temporairement réduire l'abondance d'organismes se nourrissant de fumier. Après le traitement des ovins avec le médicament vétérinaire, une certaine quantité de moxidectine, potentiellement toxique pour les espèces de mouches du fumier, peut être excrétée durant une période de plus de 4 semaines et peut réduire l'abondance de mouches du fumier durant cette période. Il a été établi lors d'essais en laboratoire que la moxidectine pouvait affecter temporairement la reproduction des coléoptères coprophages. Toutefois, des études sur le terrain ont conclu à l'absence de tout effet sur le long terme. Néanmoins, en cas de traitements répétés avec la moxidectine (tout comme avec les médicaments vétérinaires de la même classe d'anthelminthiques), il est conseillé de ne pas traiter à chaque fois les animaux dans la même prairie afin de permettre aux populations de faune du fumier de se rétablir.
- La moxidectine est intrinsèquement toxique pour les organismes aquatiques, y compris les poissons. Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé conformément aux instructions figurant sur cette notice. D'après le profil d'excrétion de la moxidectine lorsqu'elle est administrée

sous forme de formulation orale aux ovins, les animaux traités ne doivent pas pouvoir accéder aux cours d'eau pendant les 3 premiers jours suivant son administration.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les tailles d'emballage sont 1 l, 2,5 l, 3 l et 5 l.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V551706

Distributeur:

Fendigo nv/sa
Av. Herrmann Debrouxlaan 17
1160 Brussels - Belgium