

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ridamec 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 1,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 40,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Prävention von Mischinfektionen bei Schafen mit Moxidectin-empfindlichen Parasiten.

Adulte und/oder unreife Magen-Darm-Nematoden:

- *Haemonchus contortus* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia circumcincta* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (nur Adulte)
- *Strongyloides papillosus* (nur larvale Stadien)
- *Cooperia curticei* (nur Adulte)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur Adulte)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur Adulte)

Adulte Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung, die Reinfektionen verhindert:
für 5 Wochen gegen *Teladorsagia circumcincta* und *Haemonchus contortus*,
für 4 Wochen gegen *Oesophagostomum columbianum*

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosierungshilfe.
- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In einigen Ländern ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen bei *Teladorsagia* beim Schaf berichtet worden.

Im Jahr 2018 wurde in ganz Europa über Resistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegen Moxidectin, Levamisol, Benzimidazole und Ivermectin berichtet. Ebenfalls wurden Stämme von *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* beschrieben, die resistent gegen Moxidectin waren. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Daten zur Empfänglichkeit der Parasiten basieren und die lokale Behandlungshistorie, sowie Empfehlungen zur nachhaltigen Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigen um weitere Selektion auf Resistenzen gegenüber antiparasitären Wirkstoffen zu limitieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden
- Es sollten während der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe getragen werden.
- Im Falle eines Kontakts mit den Augen sollten diese mit reichlich sauberem Wasser ausgewaschen und medizinischer Rat eingeholt werden.
- Nach dem Gebrauch Hände und andere dem Tierarzneimittel ausgesetzte Körperteile waschen.
- Nicht rauchen, essen oder trinken während des Gebrauchs des Tierarzneimittels.

Andere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Einflusses auf die Umwelt

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz; daher sollte die Belastung der Umwelt durch Moxidectin auf ein Minimum reduziert werden.

Behandlungen sollten nur wenn nötig durchgeführt werden und auf Zählungen der fäkalen Eizahlen oder Abwägung des Risikos einer Infektion auf Niveau des individuellen Tieres und/oder der Herde basieren. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Moxidectin das Potential Nichtzielorganismen zu schaden:

- Die Fäzes behandelter Tiere, die Moxidectin enthalten, können auf der Weide zeitweise die Zahl von Dungorganismen vermindern. Nach der Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel, kann Moxidectin über einen Zeitraum von 4 Tagen in Mengen ausgeschieden werden, die für Dungfliegen toxisch sein können und daher in dieser Zeit ihr Vorkommen reduzieren. In Labortests konnte nachgewiesen werden, dass Moxidectin zeitweise die Reproduktion von Dungkäfern beeinträchtigen kann; Studien deuten jedoch auch darauf hin, dass entstehende Rückstände keinen Langzeiteffekt besitzen. Nichtsdestotrotz wird empfohlen, bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (oder mit Tierarzneimitteln derselben Klasse von Anthelminthika), die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Dungfauna zu erlauben, sich zu erholen.
- Moxidectin ist von Natur aus toxisch für aquatische Organismen wie Fische. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich wie auf dem Etikett beschrieben angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils bei Schafen, nach Gabe der oralen Lösung, sollten behandelte Tiere, während der ersten 3 Tage nach der Behandlung, keinen Zugang zu Wasserläufen erhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Kann während der Zucht angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Sollte als einmalige orale Gabe mit einem entsprechenden Standardapplikator, in einer Dosierung von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht verabreicht werden. Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt, sowie die Genauigkeit der Dosierungshilfe überprüft werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome beobachtet. Bei höheren Dosen wurde vorübergehender Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung beobachtet.

Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone, Milbemycine
ATCvet-Code: QP 54 AB 02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin ist ein Parasitizid gegen eine Vielzahl von ökonomisch wichtigen Endo- und Ektoparasiten. Es ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Milbemycin-Familie. Sein Wirkungsmechanismus besteht im Wesentlichen in der Beeinflussung der GABA (Gamma-Aminobuttersäure)- und Glutamat-Rezeptoren, die an der neuromuskulären Übertragung beteiligt sind. Moxidectin stimuliert die Freisetzung von GABA und verstärkt deren Bindung an postsynaptische Rezeptoren. Endeffekt ist die Öffnung der Chloridkanäle an der postsynaptischen Verbindung, um den Zufluss von Chloridionen zu erlauben und einen irreversiblen Ruhezustand zu induzieren. Das führt zur schlaffen Paralyse und schließlich zum Tod der dem Mittel ausgesetzten Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Moxidectin erreicht nach oraler Aufnahme nach etwa 13 Stunden den höchsten Plasmaspiegel und wird langsam eliminiert mit einer $t_{1/2}$ von ungefähr 7 Tagen. Das Tierarzneimittel wird über alle Körpergewebe verteilt, aber wegen seiner Lipophilie ist Fett das Zielgewebe, wo das 10- bis 20-fache der Konzentration im Vergleich zu anderen Geweben erreicht wird. Moxidectin macht eine begrenzte Biotransformation mittels Hydroxylierung im Körper durch. Der einzig signifikante Ausscheidungsweg ist über den Kot.

Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz. Insbesondere bei Studien zur akuten und chronischen Toxizität mit Algen, Krebstieren und Fischen konnte eine toxische Wirkung festgestellt werden, wobei folgende Werte ermittelt wurden:

Organismus		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebstiere (Wasserflöhe)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (Reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fische	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nicht untersucht
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (Frühe Lebensstadien)	Nicht zutreffend	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nicht untersucht

EC₅₀: Die Konzentration, bei welcher 50% der Individuen der Testspezies negativen Effekten unterworfen sind, d.h. sowohl im Hinblick auf Mortalität als auch auf subletale Effekte.

NOEC: Die Konzentration in der Studie, bei der keine Wirkungen beobachtet wurden.

Die Ergebnisse deuten darauf, dass Moxidectin einen schwerwiegenden und langanhaltenden Einfluss auf aquatische Organismen haben kann, wenn es in Gewässer gelangt. Um dieses Risiko zu vermindern sollten bei der Benutzung und Entsorgung alle Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglycol
Polysorbat 20
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißes HDPE Flexi-Behältnis mit 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l des Tierarzneimittels. Das Behältnis wird mit einer Versiegelung aus Aluminiumfolie und einer manipulationssicheren Kappe aus Polypropylen verschlossen.

Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton aus Pappe verkauft.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co- Galway
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 839084

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.