

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ridamec Vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Moksidektin 1,00 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol 40,0 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling og forebygging av blandede infeksjoner hos sau med parasitter som er følsomme for moksidektin.

Voksne og/eller umodne gastrointestinale nematoder:

- *Haemonchus contortus* (inkludert hvilende larvestadier)
- *Teladorsagia circumcincta* (inkludert hvilende larvestadier)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inkludert hvilende larvestadier)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (kun voksne)
- *Strongyloides papillosus* (kun larvestadier)
- *Cooperia curticei* (kun voksne)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (kun voksne)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (kun voksne)

Voksne nematoder i luftveiene:

- *Dictyocaulus filaria*

Preparatet har en vedvarende effekt i å forhindre reinfeksjon:

- i 5 uker med *Teladorsagia circumcincta* og *Haemonchus contortus*
- i 4 uker med *Oesophagostomum columbianum*

Kliniske studier, etter eksperimentell og naturlig infeksjon, har vist at preparatet er effektivt mot enkelte benzimidazolresistente stammer med:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi dette øker risikoen for resistensutvikling og kan til sist medføre tap av behandlingseffekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feil administrering av preparatet, eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret (hvis det finnes).
- Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved bruk av egnede tester (f.eks. telling av egg i feces "Faecal Egg Count Reduction Test"). I tilfeller der testresultatene sterkt indikerer resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor makrosykliske laktoner er rapportert for *Teladorsagi* hos sau i en rekke land. Utbredt resistens av *Teladorsagia circumcincta* mot moksidektin, levamisol, benzimidazol og ivermektin ble rapportert i Europa i 2018. Moksidektin-resistente *Haemonchus contortus* og *Trichostrongylus colubriformis* er også beskrevet. Bruk av dette preparatet bør derfor baseres på lokal (regional, gård) epidemiologisk informasjon om følsomheten til parasittene, lokal behandlingshistorikk og anbefalinger om hvordan dette preparatet brukes under vedvarende tilstander for å begrense ytterligere seleksjon av resistens overfor antiparasittmidler.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

- Unngå direkte kontakt med hud og øyne.
- Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker bør brukes ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med øyne, skylt øyet med rikelige mengder rent vann og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Vask hendene eller andre eksponerte områder etter bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Moksidektin oppfyller kriteriene for en (veldig) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) substans, derfor må miljøeksponeringen av moksidektin begrenses i størst mulig grad. Behandling bør kun administreres når det er nødvendig og bør baseres på antallet egg i feces eller vurdering av risiko for infestasjon på dyr- og/eller flokknivå.

I likhet med andre makrosykliske laktoner har moksidektin potensiale til å skade organismer som ikke er i målgruppen, spesielt vannorganismer og gjødsel fauna.

- Feces som inneholder moksidektin og som skilles ut på beitemark av behandlede dyr kan midlertidig redusere forekomsten av gjødselsetende organismer. Etter behandling av sau med

preparatet kan nivåer av moksidektin som er potensielt giftige for gjødselfluer skilles ut i en periode på 4 dager og minske forekomsten av gjødselfluer i løpet av den perioden. Det er fastslått i laboratorietester at moksidektin midlertidig kan påvirke reproduksjonen av gjødselbiller, studier med pådratte rester tyder imidlertid ikke på langvarig effekt. Ved repeterende behandlinger med moksidektin (som med preparater i samme anthelmintikaklasse) rådes det imidlertid til at dyr ikke behandles på samme beitemark hver gang, slik at populasjonen av gjødsel fauna kan innhente seg.

- Moksidektin er i seg selv giftig for organismer som lever i vann, inkludert fisk. Preparatet skal kun brukes etter anvisningene på etiketten. Basert på utskillelsesprofilen for moksidektin når det administreres oralt til sau, skal behandlede dyr ikke ha tilgang til vassdrag de første 3 dagene etter behandling.

Drektighet og diegiving:

Moksidektin har vist å være trygt for bruk hos drektige, diegivende og avlsdyr. Kan brukes til drektige og diegivende dyr, og til avlsdyr

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effekten av GABA (gammaaminobutansyre)-agonister økes av moksidektin.

Overdosering:

Symptomer på overdosering har ikke blitt observert ved mindre enn 5 ganger anbefalt dose. Symptomer oppstår i form av salivering, depresjon, sløvhets og ataksi 8–12 timer etter behandling. Behandling er vanligvis ikke nødvendig og full bedring ses som regel innen 24 til 48 timer. Det finnes ingen spesifikk antidot.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Ikke kjent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Gis som én enkelt oral dose med 1 ml mikstur per 5 kg kroppsvekt, tilsvarende 200 mikrogram moksidektin/kg kroppsvekt. Gis med standard doseringsutstyr.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Nøyaktigheten til doseringsutstyret bør sjekkes.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn.

Melk: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares ved høyst 25°C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med moksidektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

17-11982

Pakningsstørrelser er 1 liter, 2,5 liter, 3 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.08.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, Irland
Tel: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokal representant og kontakinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper

Moksidektin oppfyller kriteriene for en (veldig) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) substans. Spesifikt, i akutte og kroniske toksisitetsstudier med alger, krepsdyr og fisk viste moksidektin toksisitet mot disse organismene, og ga følgende endepunkter:

	Organisme	EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 mikrog/l	86,9 mikrog/l
Krepsdyr (vannlopper)	<i>Daphnia magna</i> (akutt)	0,0302 mikrog/l	0,011 mikrog/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduksjon)	0,0031 mikrog/l	0,010 mikrog/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 mikrog/l	Ikke fastslått
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 mikrog/l	0,52 mikrog/l
	<i>P. promelas</i> (tidlig livsstadium)	Ikke relevant	0,0032 mikrog/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 mikrog/l	Ikke fastslått

EC₅₀: Konsentrasjonen som resulterer i at 50 % av individene i de testede artene påvirkes negativt, dvs. både mortalitet og sub-dødelige effekter.

NOEC: Konsentrasjonen i studien hvor ingen effekter ble observert.

Dette tyder på at dersom moksidektin kommer ut i vassdrag kan det ha alvorlig og varig påvirkning på organismer som lever i vann. For å redusere denne risikoen må alle forsiktighetsregler for bruk og destruksjon følges.