

PAKNINGSVEDLEGG:

Ridamec Vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning ~~tilføe~~ sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ridamec Vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning ~~tilføe~~ sau
moksidektin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Moksidektin 1,00 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol ~~(E1519)~~ 40,0 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning

4. INDIKASJON(ER)

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*

Produktet 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 produktet er effektivt mot enkelte benzimidazolresistente stammer med:

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Ikke kjent.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre administrasjon av korrekt dose, skal dyrets kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig, nøyaktigheten til doseringsutstyret bør sjekkes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 14 [dager/døgn](#)

Melk: 5 [dager/døgn](#)

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

~~Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes innen 6 måneder etter anbrudd.~~

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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 underestimert 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* ble 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 produktet brukes under vedvarende tilstander for å begrense ytterligere seleksjon av resistens overfor antiparasittmidler.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

- Unngå direkte kontakt med hud og øyne.
- Bruk tette gummihansker ved bruk.
- Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyl straks med store mengder rent vann og søk legehjelp.
- Vask hendene eller andre eksponerte områder etter bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Drektighet og diegiving

Moksidektin har vist å være trygt for bruk hos drektige, diegivende og avlsdyr.

Kan brukes under drektighet og diegiving. Kan brukes til avlsdyr

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av GABA-agonister økes av moksidektin.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Symptomer på overdosering ~~er~~ ikke blitt ~~sett~~ observert ved mindre enn 5 ganger anbefalt dose.

Symptomer oppstår i form av salivering, depresjon, sløvhet 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.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Andre forsiktighetsregler vedrørende påvirkning 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 gjødseletende 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 gjødselfluer, 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 gjødselfauna 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.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ridamec Vet. Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13.05.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser er 1 liter, 2,5 liter, 3 liter og 5 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

~~Markedsført i Norge av~~ Lokal representant:

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

formaterte: Engelsk (USA)