

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Ridamec Vet 1 mg/ml oral lösning till får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 1,00 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 40,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och profylax av blandinfektioner hos får med moxidektinkänsliga parasiter.

Adulta och/eller immatura gastro-intestinala nematoder:

- *Haemonchus contortus* (inklusive inaktiverade larver)
- *Teladorsagia circumcincta* (inklusive inaktiverade larver)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inklusive inaktiverade larver)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (endast vuxna)
- *Strongyloides papillosus* (endast larvstadier)
- *Cooperia curticei* (endast vuxna)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (endast vuxna)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (endast vuxna)

Adulta luftvägsnematoder:

- *Dictyocaulus filaria*

Produkten har en kvarstående effekt mot reinfektion:

- 5 veckor mot *Teladorsagia circumcincta* och *Haemonchus contortus*
- 4 veckor mot *Oesophagostomum columbianum*

Kliniska försök, efter experimentell och naturlig infektion, har visat att produkten är effektiv mot vissa benzimidazolresistenta stammar av:

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att minimera risken för resistensutveckling och i förlängningen ineffektiv behandling av parasiter skall följande undvikas:

- Alltför frekvent och upprepade användning av avmaskningsmedel ur samma grupp över en längre tidsperiod
- Underdosering, vilket kan bero på en för låg uppskattning av kroppsvikten, feladministrering av läkemedlet eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).
- Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel skall undersökas med lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om tester tydligt pekar på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, skall ett avmaskningsmedel tillhörande en annan klass med ett annat verkningsätt användas.

Resistens mot makrocycliska laktoner har rapporterats i *Teladorsagia* hos får i flera länder. År 2018 rapporterades multiresistens i *Teladorsagia circumcincta* mot moxidektin, levamisol, bensimidazol och ivermektin i hela Europa. Även moxidektinresistenta *Haemonchus contortus* och *Trichostrongylus colubriformis* beskrevs. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (regional, gårds-) epidemiologisk information kring parasiternas mottaglighet, lokal behandlingshistoria och rekommendationer om hur man använder denna produkt på ett hållbart sätt, för att minska fortsatt selektion mot resistens för antiparasitära substanser.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga kända.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

- Undvik direktkontakt med hud och ögon.
- Använd täta gummihandskar vid behandling.
- Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen med riklig mängd rent vatten och uppsök läkare.
- Tvätta händerna eller exponerade hudpartier efter användning.
- Rök, drick eller ät inte när du hanterar produkten.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån.

Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på 4 dagar och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av avmaskningsmedel) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Moxidektin har visats vara säkert att använda till dräktiga och lakterande tackor samt till avelsdjur.

Kan användas under dräktighet och laktation. Kan användas till avelsdjur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

4.9 Dosering och administreringssätt

Ges som engångsdos med 1 ml oral lösning per 5 kg kroppsvikt, motsvarande 200 mikrogram moxidektin per kg kroppsvikt, med standardutrustning för tillförsel via munnen.

För att säkerställa en korrekt dosering skall djurens kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt; kontrollera även doseringsutrustningen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symptom på överdosering har inte setts vid upp till 5 gånger den angivna normaldosen.

Symptomen uppträder i form av övergående salivering, depression, slöhet och ataxi med början 8–12 timmar efter behandling. Behandling är i regel ej nödvändig, och tillfrisknande ses i regel inom 24–48 timmar. Specifik antidot finns ej.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner, milbemyciner
ATCvet-kod: QP54AB02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Moxidectin har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av ekonomiskt viktiga endo- och ectoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Moxidectin verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i GABA- (gamma amino smörtsyra) eller glutamatreglerade kloridjonkanaler. Moxidectin stimulerar frisättningen av transmittorsubstansen GABA och ökar dess bindning till neuromuskulära postsynaptiska receptorer. Nettoeffekten blir att öppna kloridkanalerna i de postsynaptiska bindningsställena för att möjliggöra inflöde av kloridjoner och därigenom inducera ett irreversibelt vilostadium. Detta resulterar i paralys och död hos exponerade parasiter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Moxidectin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration cirka 13 timmar efter dosering och elimineras långsamt med en halveringstid på cirka 7 dagar. Moxidectin distribueras till alla kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettvävnaden, där koncentrationerna är 10–20 gånger högre än de som funnits i de andra vävnaderna. Moxidectin undergår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Miljöegenskaper

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 mikrogram/l	86,9 mikrogram/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 mikrogram/l	0,011 mikrogram/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 mikrogram/l	0,010 mikrogram/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 mikrogram/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 mikrogram/l	0,52 mikrogram/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 mikrogram/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 mikrogram/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Propylenglykol
Polysorbat 20
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita HDPE-flexibehållare innehållande 1 liter, 2,5 liter, 3 liter eller 5 liter av produkt. Behållarna är förseglade med aluminiumfolie och säkerhetsförseglade med polypropenlock. Produkten säljs i ytterkartong av papp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57207

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/05/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-07