

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ridamec Vet 1 mg/ml oral lösning till får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 1,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	40,0 mg
Propylenglykol	
Polysorbat 20	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Vatten, renat	

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Adulta och/eller immatura gastrointestinala nematoder:

- *Haemonchus contortus* (inklusive inhiberade larver)
- *Teladorsagia circumcincta* (inklusive inhiberade larver)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inklusive inhiberade larver)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (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*.

Läkemedlet 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 läkemedlet är effektivt mot vissa benzimidazolresistenta stammar av:

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

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

- alltför frekvent och upprepad 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 ska undersökas med lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om tester tydligt pekar på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, ska ett avmaskningsmedel tillhörande en annan klass med ett annat verknings sätt 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 ska användandet av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårds-) epidemiologisk information kring parasiternas mottaglighet, lokal behandlingshistoria och rekommendationer om hur man använder detta läkemedel på ett hållbart sätt, för att minska fortsatt selektion mot resistens för antiparasitära substanser.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga kända.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Undvik direkt kontakt med hud och ögon.
- Skyddsutrustning i form av täta gummihandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
- Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen med riklig mängd rent vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna eller exponerade hudpartier efter användning.
- Rök, drick eller ät inte när du hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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 makrocykliska 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.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet, laktation och fertilitet:

Moxidektin har visats vara säkert att använda till dräktiga och lakterande tackor samt till avelsdjur. Kan användas under dräktighet och laktation samt till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; kontrollera även doseringsutrustningen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom på överdosering har inte setts vid upp till 5 gånger den angivna normaldosen. Symtomen uppträder i form av övergående salivering, depression, slöhet och ataxi med början 8–12 timmar efter behandling. Behandling är i regel inte nödvändig, och tillfrisknande ses i regel inom 24–48 timmar. Specifik antidot finns inte.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB02

4.2 Farmakodynamik

Moxidektin har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av ekonomiskt viktiga endo- och ektoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Moxidektin verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i GABA- (gamma amino smörtsyra) eller glutamatreglerade kloridjonkanaler. Moxidektin 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 paralytisk och död hos exponerade parasiter.

4.3 Farmakokinetik

Moxidektin absorberas efter oral tillförsel med maximal blodkoncentration cirka 13 timmar efter dosering och elimineras långsamt med en halveringstid på cirka 7 dagar. Moxidektin 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. Moxidektin undergår partiell biotransformering genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Miljöegenskaper

Moxidektin 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

	Organism	EC₅₀	NOEC
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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita HDPE-flexibehållare innehållande 1 liter, 2,5 liter, 3 liter eller 5 liter av läkemedel. Behållarna är förseglade med aluminiumfolie och säkerhetsförseglade med polypropenlock.

Läkemedlet säljs i ytterkartong av papp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57207

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/05/2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16/04/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).