

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 1L 2,5L 3L и 5L опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ridamec 1 mg/ml перорален разтвор за овце
Moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Един ml съдържа:
Moxidectin 1,00 mg
Бензилов алкохол (E1519) 40,0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1L
2.5 L
3 L
5 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ОТС продукти:

За лечение и профилактика на смесени опаразитявания на овце с паразити, чувствителни към моксидектин.

Възрастни и незрели стомашно-чревни нематоди и възрастни нематоди на дихателните пътища *Dictyocaulus filaria*.

За РОМ продукти:

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Мляко: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец / година}

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за опаковки от 1L 2,5L 3L и 5L}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ridamec 1 mg/ml перорален разтвор за овце

Moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Един ml съдържа:

Moxidectin 1,00 mg

Бензилов алкохол (E1519) 40,0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1L

2.5 L

3 L

5 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ОТС продукти:

За лечение и профилактика на смесени опаразитявания на овце с паразити, чувствителни към моксидектин.

Възрастни и незрели стомашно-чревни нематоди и възрастни нематоди на дихателните пътища *Dictyocaulus filaria*.

За РОМ продукти:

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За този продукт са установени рискове за околната среда и се прилагат специални предпазни мерки.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец / година}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина. Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {number}

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Ridamec 1 mg/ml перорален разтвор за овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ridamec 1 mg/ml перорален разтвор за овце
Moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Moxidectin 1,00 mg

Бензилов алкохол (E1519) 40,0 mg

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на смесени опаразитявания на овце с паразити, чувствителни към моксидектин.

Възрастни и/или незрели стомашно-чревни нематоди:

- *Haemonchus contortus* (включително инхибирани ларви)
- *Teladorsagia circumcincta* (включително инхибирани ларви)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (включително инхибирани ларви)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (само възрастни)
- *Strongyloides papillosus* (само ларвни стадии)
- *Cooperia curticei* (само възрастни)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (само възрастни)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (само възрастни)

Възрастни нематоди на дихателните пътища:

- *Dictyocaulus filaria*

Продуктът има устойчив ефект за предотвратяване на повторно опаразитяване:

- в продължение на 5 седмици от *Teladorsagia circumcincta* и *Haemonchus contortus*;
- в продължение на 4 седмици от *Oesophagostomum columbianum*.

Клиничните изпитвания, след експериментално и естествено опаразитяване, показват, че продуктът е ефикасен срещу определени щамове от:

Hemonchus contortus;
Teladorsagia circumcincta;
Trichostrongylus colubriformis;
Cooperia curticiei,

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Трябва да се дава като еднократна перорална доза от 1 ml/5 kg телесна маса, еквивалентно на 200 µg моксидектин/kg телесна маса, като се използва всяко стандартно оборудване за прилагане на дозата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури прилагане на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно; трябва да се провери точността на дозиращото оборудване.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Мляко: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след срока на годност, посочен на етикета и картонена кутия след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и многократна употреба на антихелминтици от един и същи клас, за продължителен период от време;

- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно изчисляване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

- Клиничните случаи със съмнение за резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани с помощта на подходящи тестове (напр. Тест за намаляване броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста (тестовите) силно предполагат резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и имащ различен начин на действие.

Резистентност към макроциклични лактони се съобщава при *Teladorsagia* при овце в редица страни. През 2018 г. в цяла Европа се съобщава за многократна резистентност на *Teladorsagia circumcincta* към моксидектин, левамизол, бензимидазол и ивермектин. Описани са също резистентни на моксидектин *Haemonchus contortus* и *Trichostrongylus colubriformis*. Следователно употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на паразитите, местна история на лечението и препоръки как да се използва продуктът при устойчиви условия, с цел ограничаване по-нататъшното използване на антипаразитни субстанции, към които има доказана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Избягвайте директен контакт с кожата и очите.
- Носете непромокаеми гумени ръкавици по време на употреба.
- При случаен контакт с очите, промийте с обилно количество чиста вода и потърсете медицинска помощ.
- Измийте ръцете или откритите места след употреба.
- Не пушете, не яжте и не пийте при работа с този продукт.

Бременност и лактация:

Доказано е, че моксидектинът е безопасен за употреба при бременни, лактиращи и разплодни животни. Може да се прилага по време на бременност и лактация. Може да се използва при разплодни животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие: Ефектите на агонистите на GABA се увеличават чрез моксидектин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани симптоми при до 5 пъти препоръчителната доза.

Реакциите на предозиране се проявяват като преходно слюноотделяне, депресия, сънливост и атаксия 8 до 12 часа след третирането. Обикновено лечение не е необходимо и възстановяването е пълно в рамките на 24 до 48 часа. Няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Други предпазни мерки за околната среда:

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакмулираща и токсична (PBT) субстанция; следователно, експозицията на моксидектин в околната среда трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечението трябва да се прилага само когато е необходимо и трябва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или оценката на риска от заразяване на животното и/или стадото.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектинът може да повлияе неблагоприятно на нецелевите организми:

- Фекалиите, съдържащи моксидектин, отделяни на пасище от третираните животни, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След третиране на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торната муха, могат да се отделят за период от 4 дни и могат да намалят изобилието ѝ през този период. При лабораторни изследвания е установено, че моксидектинът може временно да повлияе върху възпроизводството на торния бръмбар; проучвания с получени остатъци обаче показват, че няма дългосрочни ефекти. Независимо

от това, в случай на многократно лечение с моксидектин (както с продукти от същия клас антихелминтици) е препоръчително да не се третира животни всеки път на едно и също пасище, за да се позволи възстановяване на популациите на торната фауна.

- Моксидектинът е по своята същност токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се използва само в съответствие с инструкциите на етикета. Въз основа на профила на екскреция на моксидектина, когато се прилага в перорална форма при овце, лекуваните животни не трябва да имат достъп до водоеми през първите 3 дни след третирането.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Не замърсявайте водни басейни с продукта. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размерите на опаковките са 1L, 2,5L, 3L и 5L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР