

BIPACKSEDEL

Ridamec Vet 1 mg/ml oral lösning till får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ridamec Vet 1 mg/ml oral lösning till får
moxidectin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 1,00 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 40,0 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Adulta och/eller immatura gastro-intestinala nematoder:

- *Haemonchus contortus* (inklusive inhiherade larver)
- *Teladorsagia circumcincta* (inklusive inhiherade larver)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inklusive inhiherade 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*

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*

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

För att minimera risken för resistensutveckling och i förlängningen ineffektiv behandling av parasiter skall 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 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.

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 eller ät inte när du hanterar läkemedlet.

Dräktighet och digivning

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.

Andra läkemedel och Ridamec vet

Moxidektin ökar effekten av GABA-agonister.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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 ej nödvändig, och tillfrisknande ses i regel inom 24–48 timmar. Specifik antidot finns ej.

Blandbarhetsproblem

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

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 negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-03-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar är 1 liter, 2,5 liter, 3 liter och 5 liter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Information lämnas av:
Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd