

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ridamec Vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Moksidektin 1,00 mg

Hjelpestoff:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler | Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet |
|--|---|
| Benzylalkohol (E 1519) | 40,0 mg |
| Propylenglykol | |
| Polysorbat 20 | |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat | |
| Natriumdihydrogenfosfatdihydrat | |
| Renset vann | |

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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*

Preparatet 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 preparatet er effektivt mot enkelte benzimidazolresistente stammer med:

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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 underestimering av 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* er 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 preparatet brukes under vedvarende tilstander for å begrense ytterligere seleksjon av resistens overfor antiparasittmidler.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke kjent.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

- Unngå direkte kontakt med hud og øyne.
- Personlig beskyttelsesutstyr som tette gummihandsker bør brukes ved håndtering av preparatet.
- Ved kontakt med øyne, skylle øyet med rikelige mengder rent vann og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Vask hendene eller andre eksponerte områder etter bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse 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.

- 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 gjødselfiller, 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.

3.6 Bivirkninger

Ikke kjent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet, diegivning og fertilitet:

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

Kan brukes til drektige og diegivende dyr, og til avlsdyr

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av GABA-agonister økes av moksidektin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

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

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Nøyaktigheten til doseringsutstyret bør sjekkes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Symptomer på overdosering har ikke blitt observert ved mindre enn 5 ganger anbefalt dose. Symptomer oppstår i form av salivering, depresjon, sløvhets 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 døgn.

Melk: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AB 02.

4.2 Farmakodynamikk

Moksidektin er et antiparasittmiddel med effekt mot et bredt spekter av økonomisk viktige interne og eksterne parasitter og er et annen-generasjons makrosyklisk lakton i milbemycin-familien. Det virker hovedsakelig ved å interagere med den nevromuskulære overføringen i GABA (gamma aminosmørsyre)-rettede eller glutamatrettede kloridkanaler. Moksidektin stimulerer utslipp av GABA og øker bindingen til postsynaptiske reseptorer. Nettoeffekten er å åpne kloridkanalene på den postsynaptiske overgangen for å tillate innstrømming av kloridioner og forårsake en irreversibel hviletilstand. Dette resulterer i slapp lammelse og til slutt død av parasitten eksponert for preparatet.

4.3 Farmakokinetikk

Moksidektin absorberes etter oral administrering med maksimalt plasmanivå ca. 13 timer etter dosering og elimineres sakte med $t_{1/2}$ på ca. 7 dager. Preparatet distribueres ut i kroppsvevet, men på grunn av de lipofile egenskapene er målvevet fett hvor konsentrasjonen er 10 til 20 ganger høyere enn i andre vev. Moksidektin gjennomgår begrenset biotransformasjon ved hydroksylering. Den eneste signifikante ekskresjonsveien er feces.

Miljøegenskaper

Moksidektin oppfyller kriteriene for en (veldig) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) substans. Spesifikt, i akutte og kroniske toksisitetstudier med alger, krepsdyr og fisk viste moksidektin toksisitet mot disse organismene, og ga følgende endepunkter:

| | Organisme | EC ₅₀ | NOEC |
|-----------------------|---|------------------|-----------------|
| Alger | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 mikrog/l | 86,9 mikrog/l |
| Krepsdyr (vannlopper) | <i>Daphnia magna</i> (akutt) | 0,0302 mikrog/l | 0,011 mikrog/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reproduksjon) | 0,0031 mikrog/l | 0,010 mikrog/l |
| Fisk | <i>O. mykiss</i> | 0,160 mikrog/l | Ikke fastslått |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 mikrog/l | 0,52 mikrog/l |
| | <i>P. promelas</i> (tidlig livsstadium) | Ikke relevant | 0,0032 mikrog/l |
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 mikrog/l | Ikke fastslått |

EC₅₀: Konsentrasjonen som resulterer i at 50 % av individene i de testede artene påvirkes negativt, dvs. både mortalitet og sub-dødelige effekter.

NOEC: Konsentrasjonen i studien hvor ingen effekter ble observert.

Dette tyder på at dersom moksidektin kommer ut i vassdrag kan det ha alvorlig og varig påvirkning på organismer som lever i vann. For å redusere denne risikoen må alle forsiktighetsregler for bruk og destruksjon følges.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit HDPE fleksibeholder med 1 liter, 2,5 liter, 3 liter og 5 liter av preparatet. Beholderne er lukket med en aluminiumsforsegling og en forseglet polypropylenkork. Preparatet leveres i en ytterkartong av papp.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden moksidektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11982

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.05.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).