

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ridamec Vet 1 mg/ml mikstur, oppløsning til sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Moxidektin 1,00 mg

### Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E1519) 40,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling og forebygging av blandede infeksjoner hos sau med parasitter som er følsomme for moxidectin.

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*

Produktet 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 produktet er effektivt mot enkelte benzimidazolresistente stammer med:

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

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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* ble 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 produktet brukes under vedvarende tilstander for å begrense ytterligere seleksjon av resistens overfor antiparasittmidler.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke kjent.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Unngå direkte kontakt med hud og øyne.
- Bruk tette gummihansker ved bruk.
- Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll straks med store mengder rent vann og søk legehjelp.
- Vask hendene eller andre eksponerte områder etter bruk.
- Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

#### Andre forsiktighetsregler vedrørende påvirkning 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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ikke kjent.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

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

Kan brukes under drektighet og diegiving. Kan brukes til avlsdyr

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Effekten av GABA-agonister økes av moksidektin.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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 administrasjon av korrekt dose, skal dyrets kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig, nøyaktigheten til doseringsutstyret bør sjekkes.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 14 døgn

Melk: 5 døgn

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, makrosykliske laktoner, milbemyciner.  
ATC vet-kode: QP 54 AB 02.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 legemidlet.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Moksidektin absorberes etter oral administrering med maksimalt plasmanivå ca. 13 timer etter dosering og elimineres sakte med  $t_{1/2}$  på ca. 7 dager. Legemidlet 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 et (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 <sub>50</sub>	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

EC<sub>50</sub>: 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.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)  
Propylenglykol

Polysorbat 20  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Renset vann

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

## **6.5 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.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ridamec Vet.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

17-11982

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

13.05.2022