



16. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Ridamec, oral opløsning

0. D.SP.NR.

30981

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ridamec

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Moxidectin 1,00 mg

Hjælpestof

Benzylalcohol (E1519) 40,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Klar, farveløs til gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Får

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling og forebyggelse af blandede infektioner hos får med parasitter, der er følsomme over for moxidectin.

Voksne og/eller umodne gastrointestinale nematoder

- *Haemonchus contortus* (inklusive inhiberede larver)
- *Teladorsagia circumcincta* (inklusive inhiberede larver))

- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inklusive inhiberede larver)
- *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)

Voksen luftvejsnematode

- *Dictyocaulus filaria*

Produktet har en vedvarende forebyggende virkning over for geninfektion
i 5 uger med *Teladorsagia circumcincta* og *Haemonchus contortus*
i 4 uger med *Oesophagostomum columbianum*

Kliniske forsøg efter eksperimentel og naturlig infektion har vist, at produktet er virksomt over for visse benzimidazolresistente stammer af

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Følgende praksisser bør omhyggeligt undgås, da de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan gøre behandlingen uvirksom.

- For hyppig og gentagen anvendelse af ormemidler fra samme klasse over længere tid
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af kropsvægt, fejladministration af produktet eller manglende kalibrering af eventuelt doseringsudstyr.
- Formodede kliniske tilfælde af resistens over for ormemidler skal undersøges nærmere ved anvendelse af relevante tests (f.eks. fækal ægreduktionstest). Hvis resultaterne af testen(e) tyder stærkt på resistens over for et bestemt ormemiddel, bør der anvendes et ormemiddel, der tilhører en anden farmakologisk klasse og har en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for makrocycliske lactoner er indberettet for *Teladorsagia* hos får i en række lande. I 2018 blev der for *Teladorsagia circumcincta* indberettet multiresistens over for moxidectin, levamisol, benzimidazol og ivermectin i hele Europa. Moxidectin-resistente *Haemonchus contortus* og *Trichostrongylus colubriformis* blev også beskrevet. Anvendelse af dette produkt bør derfor baseres på lokale (regionale, gårdbaserede) epidemiologiske oplysninger om parasitters modtagelighed, lokal behandlingshistorik og

anbefalinger for, hvordan produktet anvendes under bæredygtige forhold, for at begrænse yderligere selektion for resistens over for antiparasitiske forbindelser.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen kendte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Undgå direkte kontakt med huden og øjnene.
- Brug uigennemtrængelige handsker under brugen.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl øjnene med rigelige mængder rent vand, og søg lægehjælp.
- Vask hænderne og eventuelle eksponerede områder efter brug.
- Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens dette produkt håndteres.

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Eksponering af miljøet for moxidectin skal derfor begrænses i det omfang, det er muligt. Behandlinger bør kun administreres, når det er nødvendigt, og bør baseres på antal æg i fæces eller evaluering af risikoen for infestation på dyre- og/eller flokniveau. Ligesom andre makrocycliske lactoner har moxidectin potentiale til at påvirke ikke-målorganismer negativt.

- Moxidectinholdig fæces, der udskilles på græsarealer af behandlede dyr, kan midlertidigt mindske forekomsten af organismer, der lever på gødning. Efter behandling af får med produktet kan der over en periode på 4 dage udskilles niveauer af moxidectin, der er potentielt toksiske for gødningsfluearter, hvilket kan mindske forekomsten af gødningsfluer i den periode. Laboratorietests har vist, at moxidectin kan påvirke torbisters reproduktion: Studier med indeholdte restkoncentrationer tyder dog ikke på langvarige virkninger. I tilfælde af gentagne behandlinger med moxidectin (ligesom med produkter af samme ormemeddelklasse) frarådes det ikke desto mindre at behandle dyr på samme græsareal hver gang, så populationer af gødningsfauna kan genetableres.
- Moxidectin er iboende toksisk for organismer, der lever i vand, herunder fisk. Produktet bør kun anvendes i overensstemmelse med mærkningens anvisninger. Baseret på udskillelsesprofilen for moxidectin, når det administreres som oral formulering til får, bør behandlede dyr ikke have adgang til vandløb de første 3 dage efter behandlingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Det er påvist, at det er sikkert at anvende moxidectin til drægtige, diegivende og ynglende dyr.

Kan anvendes under drægtighed og diegivning. Kan anvendes til ynglende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

GABA-agonisters virkning øges af moxidectin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Skal gives som en enkelt oral ormekur på 1 ml/5 kg levende kropsvægt, svarende til 200 µg moxidectin/kg levende kropsvægt ved anvendelse af standardudstyr til ormekure. For at sikre, at der administreres en korrekt dosis, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret symptomer ved mindre end 5 gange den anbefalede dosis. De manifesterer sig som forbigående savlen, dødsighed og ataksi 8 til 12 timer efter behandlingen. Behandling er generelt ikke nødvendig, og symptomerne forsvinder generelt helt inden for 24 til 48 timer. Der findes ingen specifik modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 14 dage.

Mælk: 5 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endectocider, macrocykliske lactoner, milbemyciner.
ATC vet-kode: QP 54 AB 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Moxidectin er et parasitocid, der er aktivt mod en lang række økonomisk betydningsfulde interne og eksterne parasitter, og er et andengenerations macrocyklisk lacton af milbemycin-familien. Dets primære virkningsmekanisme er interferens med neuromuskulær transmission af GABA (gammaaminosmørsyre)-styrede eller glutamatstyrede chloridkanaler. Moxidectin stimulerer frigivelsen af GABA og øger dets binding til de postsynaptiske receptorer. Nettovirkningen er åbning af chloridkanalerne på den postsynaptiske forbindelse, så chloridioner kan strømme ind og inducere et irreversibelt hvilestadium. Dette medfører slap paralyse og efterhånden død hos parasitter, der eksponeres for lægemidlet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Moxidectin absorberes efter oral administration med peak-plasmaniveauer omkring 13 timer efter dosering og elimineres langsomt med en $t_{1/2}$ på ca. 7 dage. Lægemidlet distribueres ud i alle kropsvæv, men på grund af dets lipofilitet er målvævet fedt, hvor koncentrationerne er 10 til 20 gange højere end de koncentrationer, der findes i andre væv. Moxidectin gennemgår begrænset biotransformation ved hydroxylering. Den eneste væsentlige udskillelsesvej er i fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Moxidectin opfylder kriterierne for et (meget) persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. I studier af akut og kronisk toksicitet med alger, krebsdyr og fisk udviste moxidectin især toksicitet over for disse organismer og gav følgende endepunkter:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Krebsdyr (Vandlopper)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ikke bestemt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidlige livsstadier)	Ikke relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ikke bestemt

EC₅₀: Koncentrationer, der medførte, at 50 % af testartsindividerne blev påvirket negativt, dvs. både mortalitet og subletale virkninger.

NOEC: Den koncentration, hvor der i studiet ikke blev observeret nogen virkninger.

Dette indebærer, at moxidectin, hvis det udledes til vandmasser, kan have en alvorlig og varig indvirkning på organismer, der lever i vand. For at mindske denne risiko skal alle forsigtighedsregler vedrørende anvendelse og bortskaffelse overholdes.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
 Propylenglycol
 Polysorbat 20
 Dinatriumphosphatdodeca-hydrat
 Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat
 Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.
 Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
 Må ikke opbevares over 25 °C

6.5 Emballage

Hvid flexi-beholder af HDPE lukket med en aluminiumfolieforsegling og sikret polypropylenhætte, i en ydre karton af pap.

Pakningsstørrelser: 1 liter, 2,5 liter, 3 liter og 5 liter.
 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
 Vandløb må ikke forurenes med produktet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
60391

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
25. september 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
16. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP