LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ridamec, oral opløsning

0. D.SP.NR.
30981

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ridamec

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 1 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Moxidectin 1,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	40,0 mg
Propylenglycol	
Polysorbat 20	
Dinatriumphosphatdodeca-hydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	
Vand, renset	

Klar farveløs til gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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*

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet er virksomt over for visse benzimidazolresistente stammer af:
Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 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 veterinærlægemidlet
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 makrocykliske 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 veterinærlægemiddel bør derfor baseres på lokale (regionale, gårdbaserede) epidemiologiske oplysninger om parasitters modtagelighed, lokal behandlingshistorik og anbefalinger for, hvordan veterinærlægemidlet anvendes under bæredygtige forhold, for at begrænse yderligere selektion for resistens over for antiparasitiske forbindelser.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
- Undgå direkte kontakt med huden og øjnene.
- Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
- Ved kontakt med øjnene: Skyl øjnene med rigelige mængder rent vand, og søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
- Vask hænderne og eventuelle eksponerede områder efter brug.
- Der må ikke ryges, spises eller drikkes, mens dette veterinærlægemiddel håndteres.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af 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 makrocykliske 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 veterinærlægemidlet 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 ormemiddelklasse) 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. Veterinærlægemidlet 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.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed, laktation og fertilitet:
Det er påvist, at det er sikkert at anvende moxidectin til drægtige, diegivende og ynglende dyr.
Kan anvendes under drægtighed og diegivning, samt til ynglende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

GABA-agonisters virkning øges af moxidectin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Skal gives som en enkelt oral ormekur på 1 ml/5 kg levende kropsvægt, svarende til 200 mikrogram moxidectin/kg levende kropsvægt ved anvendelse af standardudstyr til ormekure.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret symptomer ved mindre end 5 gange den anbefalede dosis.
De manifesterer sig som forbigående savlen, døsighed 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:	14 dage.
Mælk:	5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATC vet-kode:

QP 54 AB 02

4.2 Farmakodynamiske egenskaber

Moxidectin er et parasiticid, 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.

4.3 Farmakokinetiske egenskaber

Moxidectin absorberes efter oral administration med peak-plasmaniveauer omkring 13 timer efter dosering og elimineres langsomt med en t ½ på ca. 7 dage. Lægemidlet distribueres ud i alle kropsvæv, men på grund af dets lipofilicitet 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.

Miljøoplysninger

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	*S. capricornutum*	>86,9 mikrogram/l	86,9 mikrogram/l
Krebsdyr (Vandlopper)	*Daphnia magna* (akut)	0,0302 mikrogram/l	0,011 mikrogram/l
	Daphnia magna (reproduktion)	0,0031 mikrogram/l	0,010 mikrogram/l
Fisk	*O. mykiss*	0,160 mikrogram/l	Ikke bestemt
	L. macrochirus	0,620 mikrogram/l	0,52 mikrogram/l
	P. promelas (tidlige livsstadier)	Ikke relevant	0,0032 mikrogram/l
	Cyprinus carpio	0,11 mikrogram/l	Ikke bestemt

EC_{50}: 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvide flexi-beholdere af HDPE indeholdende 1 l, 2,5 l, 3 l og 5 l veterinærlægemiddel.
Beholderne er lukket med en aluminiumfolieforsegling og sikrede polypropylenhætter.
Veterinærlægemidlet markedsføres i en ydre karton af pap.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da moxidectin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60391

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. september 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).