

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ridamec Vet 1 mg/ml oral lösning till får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Moxidectin 1,00 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 40,0 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Får.

4. Användningsområden

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

Adulta och/eller immatura gastro-intestinala nematoder:

- *Haemonchus contortus* (inklusive inhyllade larver)
- *Teladorsagia circumcincta* (inklusive inhyllade larver)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inklusive inhyllade larver)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (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*.

Läkemedlet 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 läkemedlet är effektivt 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 ska undersökas med lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om tester tydligt pekar på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, ska 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 ska användandet av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårds-) epidemiologisk information kring parasiternas mottaglighet, lokal behandlingshistoria och rekommendationer om hur man använder detta läkemedel på ett hållbart sätt, för att minska fortsatt selektion mot resistens för antiparasitära substanser.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

- Undvik direktkontakt med hud och ögon.
- Skyddsutrustning i form av täta gummihandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
- Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen med riklig mängd rent vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
- Tvätta händerna eller exponerade hudpartier efter användning.
- Rök eller ät inte när du hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidectin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

Dräktighet, digivning och fertilitet:

Moxidectin har visats vara säkert att använda till dräktiga och digivande tackor samt till avelsdjur. Kan användas under dräktighet och digivning samt till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Moxidectin ökar effekten av GABA (gammaaminosmörtsyra)-agonister.

Överdoser:

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 inte nödvändig, och tillfrisknande ses i regel inom 24–48 timmar. Specifik antidot finns inte.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; kontrollera även doseringsutrustningen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Mjölk: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

57207

Förpackningsstorlekar är 1 liter, 2,5 liter, 3 liter och 5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26/05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Övrig information

Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 mikrogram/l	86,9 mikrogram/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 mikrogram/l	0,011 mikrogram/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 mikrogram/l	0,010 mikrogram/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 mikrogram/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 mikrogram/l	0,52 mikrogram/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 mikrogram/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 mikrogram/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både dödliga och icke-dödliga effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.