

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Triclamox vet. 1 mg/ml + 50 mg/ml, oral lösning till får

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Moxidectin	1,0 mg
Triklabendazol	50,0 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	40,0 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	1,0 mg

Oral lösning

Klar, gul till brun vätska

3. Djurslag

Får.

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med nematoder och leverflundra hos får orsakade av moxidektin- och triklabendazolkänsliga stammar av:

Parasit	Behandling		
	Vuxna stadier	L4	Inhiberade stadier
Gastro-intestinala nematoder:			
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	•	•	•
<i>Ostertagia trifurcata</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	•	•	
<i>Nematodirus battus</i>	•	•	
<i>Nematodirus spathiger</i>	•	•	
<i>Nematodirus filicolis</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>		•	
<i>Cooperia curticei</i>	•		
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	•		
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		

Luftvägsnematod:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
Leverflundra	Adult stadie	Tidiga immatura stadier	Sena immatura stadier
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

Produkten har en kvarstående effekt och skyddar får mot infektion eller reinfektion med följande parasiter under den angivna tidsperioden:

Art	Tidsperiod (dagar)
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35
<i>Haemonchus contortus</i>	35

Kliniska försök, efter experimentell och naturlig infektion, har visat att produkten är effektiv mot vissa benzimidazolresistenta stammar av:

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

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att minimera risken för resistensutveckling och i förlängningen ineffektiv behandling av parasiter skall följande undvikas:

- För täta behandlingar och ensidigt användande av avmaskningsmedel tillhörande samma grupp under en längre tid.
- Underdosering orsakad av en för låg bedömning av djurets vikt, felaktig administrering eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).

Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel skall undersökas med tillförlitliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testet tydligt pekar på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, skall ett avmaskningsmedel tillhörande en annan klass med ett annat verkningssätt användas.

I ett flertal länder har resistens mot makrocycliska laktoner rapporterats hos *Teladorsagia* hos får. Inom Europa var 2008 resistensutvecklingen mot moxidektin mycket sällsynt. Resistens mot triklabendazol har rapporterats för *Fasciola hepatica* hos får i några europeiska länder. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (regional, gårds-) epidemiologisk information kring parasiternas mottaglighet, lokal behandlingshistoria och rekommendationer om hur man använder denna produkt på ett hållbart sätt, för att minska fortsatt selektion mot resistens för antiparasitära substanser. Detta är speciellt viktigt när moxidektin används för att kontrollera resistenta stammar.

Denna produkt skall inte användas för behandling av enstaka infektioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud och ögon.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Rök, drick eller ät inte under behandlingen.

Skyddsutrustning i form av täta handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidectin 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 makrocykliska laktoner har moxidectin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidectin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidectin 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 moxidectin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidectin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) 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:

Läkemedlet kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoserings:

Symptom på överdosering har inte setts vid 3 till 5 gånger den angivna normaldosen. Skulle de dock uppträda överensstämmer de med verkningsätten för moxidectin och/eller triklabendazol. Symtomen uppträder i form av övergående salivering, depression, slöhet, rubbad muskelkoordination och minskat foderintag med början 8–12 timmar efter behandling. Behandling är i regel ej nödvändig och tillfrisknande ses i regel inom 1–5 dagar. Specifik antidot finns ej.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

För oral användning.

Ges som engångsdos med 1 ml oral lösning per 5 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg moxidektin per kg kroppsvikt och 10 mg triklabendazol per kg kroppsvikt. Standardutrustning för oral giva till får används.

För att säkerställa en korrekt dosering skall djurens kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt; kontrollera även doseringsutrustningen. Om djuren skall behandlas kollektivt, gruppera dem efter vikt och dosera herefter, allt för att undvika över- eller underdosering.

9. Råd om korrekt administrering

Ingen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 31 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till tackor som producerar mjolk för humankonsumtion, inklusive sinperioden. Använd inte till tackor som ska producera mjolk för humankonsumtion inom ett år före första lamning.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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.

När förpackningen brutits/öppnats för första gången ska sista förbrukningsdatum beräknas enligt informationen i denna bipacksedel. Det beräknade 'sista förbrukningsdatumet' ska noteras på härför avsatt plats på behållarens etikett.

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. 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

27667

1 l flaska av HDPE och 2,5 l och 5 l flaskor av fluorerad HDPE med skruvkork i polypropylen med induktionsförsegling.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-06-08

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/nº
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien