

INDLÆGSSEDDEL:

Ridamec 1 mg/ml oral opløsning til får.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irland.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ridamec 1 mg/ml oral opløsning til får.
Moxidectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Moxidectin 1,0 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 40,0 mg

Klar farveløs til gullig opløsning

4. 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 filicolicis* (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*

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre, at der administreres en korrekt dosis, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og doseringsudstyrets nøjagtighed skal kontrolleres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 14 dage.

Mælk: 5 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 ormemedler 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 ormemedler skal undersøges nærmere ved anvendelse af relevante tests (f.eks. fækal æg-reduktionstest). Hvis resultaterne af testen(e) tyder stærkt på resistens over for et bestemt ormemediel, bør der anvendes et ormemediel, 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 parasiters modtagelighed, lokal behandlingshistorik og anbefalinger for, hvordan produktet anvendes under bæredygtige forhold, for at begrænse yderligere selektion for resistens over for antiparasitiske forbindelser.

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.

Drægtighed og diegivning

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

GABA-agonisters virkning øges af moxidectin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

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.

Uforlideligheder

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

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 ormemedielklasse) 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREG- LER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Vandløb må ikke forurenes med produktet. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

25/09/2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelserne er 1 l, 2,5 l, 3 l og 5 l. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kun til dyrebrug.

Dansk repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

ScanVet