

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ridamec 1 mg/ml roztwór doustny dla owiec

Ridamec Vet 1 mg/ml oral solution for sheep (NO, SE)

Moxidectin Oral (Chanelle) 1 mg/ml oral solution for sheep (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 1,00 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 40,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owca

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie mieszanym inwazjom u owiec wywołanym przez pasożyty wrażliwe na moksydektynę

Postacie dorosłe i (lub) niedojrzałe nicieni żołądkowo-jelitowych:

- *Haemonchus contortus* (w tym larwy drzemiące)
- *Teladorsagia circumcincta* (w tym larwy drzemiące)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (w tym larwy drzemiące)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicollis* (wyłącznie postacie dorosłe)
- *Strongyloides papillosus* (wyłącznie stadia larwalne)
- *Cooperia curticei* (wyłącznie postacie dorosłe)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (wyłącznie postacie dorosłe)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (wyłącznie postacie dorosłe)

Dorosłe postacie nicieni dróg oddechowych:

- *Dictyocaulus filaria*

Produkt wykazuje trwały efekt w zapobieganiu ponownej inwazji:

- przez 5 tygodni w przypadku *Teladorsagia circumcincta* i *Haemonchus contortus*
- przez 4 tygodnie w przypadku *Oesophagostomum columbianum*

Badania kliniczne, przeprowadzone po eksperymentalnej i naturalnej inwazji, wykazały, że produkt jest skuteczny wobec niektórych szczepów opornych na benzimidazol:

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następującego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i w rezultacie mogłoby prowadzić do nieskutecznego leczenia:

- zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwwrobaczych należących do tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu,
- stosowanie zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego sposobu podania produktu lub braku kalibracji urządzenia do dawkowania (jeśli takowe jest stosowane).

Przypadki kliniczne z podejrzeniem oporności na leki przeciwwrobacze powinny zostać dokładniej zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). Gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie sugerują oporność na dany lek przeciwwrobaczy, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

W wielu krajach zgłaszano oporność *Teladorsagia* na makrocycliczne laktony u owiec. W 2018 roku, na terenie Europy zgłoszono oporność wielolekową *Teladorsagia circumcincta* na moksydektynę, lewamizol, benzimidazol i iwermektynę. Opisano również oporność *Haemonchus contortus* i *Trichostrongylus colubriformis* na moksydektynę. Z tego względu stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości pasożytów, lokalnej historii leczenia oraz na zaleceniach dotyczących sposobu stosowania produktu w zrównoważonych warunkach w celu ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na substancje przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.
- Podczas stosowania produktu nosić nieprzepuszczalne rękawice gumowe.
- W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością czystej wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Po stosowaniu produktu należy umyć ręce lub wszelkie obszary narażone na zanieczyszczenie.
- Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i (lub) stada.

Podobnie jak inne makrocycliczne laktony, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec weterynaryjnym produktem leczniczym, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej, może być wydalana przez okres 4 dni i powodować zmniejszenie liczebności much w tym okresie. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwbaczych) zalecane jest, nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. W oparciu o profil wydalania moksydektyny podawanej owcom w postaci produktu doustnego, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 3 dni po leczeniu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Wykazano, że stosowanie moksydektyny u zwierząt w ciąży, w okresie laktacji i u zwierząt reprodukcyjnych jest bezpieczne. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Może być stosowany u zwierząt reprodukcyjnych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Należy podawać doustnie w pojedynczej dawce 1 ml/5 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg moksydektyny/kg masy ciała, przy użyciu standardowego pistoletu.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy ustalić możliwie jak najdokładniej masę ciała; należy kontrolować dokładność pistoletu dozującego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów w przypadku podania mniej niż 5-krotnej zalecanej dawki.

Objawiają się one w postaci przemijającego ślinienia się, otępienia, senności i ataksji 8 do 12 godzin po otrzymaniu leczenia. Na ogół leczenie nie jest konieczne, a do wyzdrowienia dochodzi przeważnie w ciągu 24 do 48 godzin. Nie ma swoistej odtrutki.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: endektocydy, makrocykliczne laktony, milbemycyny

Kod ATC vet: QP54AB02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Moksydektyna jest lekiem przeciwpasożytniczym aktywnym wobec szerokiej gamy ważnych pod względem ekonomicznym pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych oraz jest makrocyklicznym laktone drugie generacji z rodziny milbemycyn. Jej główny mechanizm działania polega na wpływaniu na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w obrębie kanałów chlorkowych bramkowanych GABA (kwas gamma-aminomasłowy) lub glutaminianem. Moksydektyna stymuluje uwalnianie GABA i zwiększa efektywność jego wiązania z receptorami postsynaptycznymi. Rezultatem jest otwarcie kanałów chlorkowych w błonie postsynaptycznej, co pozwala na napływ jonów chlorkowych i wywołuje nieodwracalny stan spoczynku. Prowadzi to do porażenia wiotkiego i ostatecznie śmierci pasożytów narażonych na działanie leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym moksydektyna wchłania się, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po około 13 godzinach od podania, a eliminowana jest powoli z $t_{1/2}$ wynoszącym około 7 dni. Lek jest dystrybuowany do wszystkich tkanek organizmu, jednak ze względu na jego lipofilny charakter tkanką docelową jest tłuszcz, gdzie stężenie jest 10 do 20 razy większe niż w innych tkankach. Moksydektyna ulega ograniczonemu metabolizmowi w wyniku hydroksylacji. Jedyną znaczącą drogą wydalania jest wydalanie z kałem.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach, moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC ₅₀	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (rozwiłtiki)	<i>Daphnia magna</i> (ostra)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwojowe)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ u 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy
Polisorbat 20
Woda oczyszczana
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Elastyczny pojemnik z HDPE zawierający 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l produktu, zamknięty aluminiowym kapslem i zabezpieczony polipropylenowym wieczkiem, w pudełku tekturowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać cieków wodnych produktem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO