B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ridamec 1 mg/ml roztwór doustny dla owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ridamec 1 mg/ml roztwór doustny dla owiec.
Moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:
Substancja czynna:
Moksydektyna 1,00 mg
Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy 40,0 mg
Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtawego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owca.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 14 dni.
Mleko: 5 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 przeciwrobaczych 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 przeciwrobacze 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 przeciwrobaczy, należy zastosować lek przeciwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

W wielu krajach zgłaszano oporność *Teladorsagia* na makrocykliczne laktony u owiec. W 2018 roku na terenie Europy zgłoszono oporność wielolekową *Teladorsagia circumcincta* na moksydektynę, lewamizol, benzimidazol i iwermektynę. Opisywano 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.

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.

Ciąża i laktacja
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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Nie obserwowano objawów w przypadku podania mniej niż 5-krotnej zalecanej dawki.
Objawiają się one w postaci przemijającego ślinienia się, osowiałości, 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.

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

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 makrocykliczne laktony, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałożerną.

– Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałożernych. 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 kałożernych 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 przeciwrobaczych) zalecane jest, nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałożernej.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać cieków wodnych produktem. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania zawierają po 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.