

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ridamec 1 mg/ml roztwór doustny dla owiec.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Moksydektyna 1,00 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	40,0 mg
Glikol propylenowy	
Polisorbat 20	
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Woda oczyszczana	

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtawego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owca.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 curticae*

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 przeciworobaczych 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 przeciworobacze 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 przeciworobaczy, należy zastosować lek przeciworobaczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.
- Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice gumowe.

- W przypadku kontaktu z oczami przemyć oczy dużą ilością czystej wody niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Po stosowaniu produktu należy umyć ręce lub wszelkie obszary narażone na zanieczyszczenie.
- Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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 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 przeciwbaczych) zalecane jest, nie leczyć zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny koprofagicznej.
- 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.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża, laktacja i płodność:

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

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; należy kontrolować dokładność pistoletu dozującego.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 5 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AB02**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Moksydektyna jest lekiem przeciw pasożytniczym aktywnym wobec szerokiej gamy ważnych pod względem ekonomicznym pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych oraz jest makrocyclicznym laktonem drugiej 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.

### **4.3 Dane 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. Produkt 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. Jediną 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 <sub>50</sub>	NOEC	
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l

Organizm		EC <sub>50</sub>	NOEC
Skorupiaki (rozwielitki)	<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

EC<sub>50</sub>: 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.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

### 5.4 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.

### 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ moksydektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## 6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3365/24

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/10/2024

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).