

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ridamec 1 mg/ml roztwór doustny dla owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Moksydektyna 1,00 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 40,0 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtawego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owca.

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. Specjalne ostrzeżenia

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 dokładnie 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. Opisywano 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 przeciw pasożytnicze.

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, zwłaszcza organizmy wodne i faunę koprofagiczną.

- 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 przeciworobaczych) 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.

Ciąża, laktacja i płodność:

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

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji oraz u zwierząt reprodukcyjnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Moksydektyna nasila działanie agonistów GABA (kwasu gamma-aminomasłowego).

Przedawkowanie:

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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3365/24

Opakowania zawierają po 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Inne informacje

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 (rozwiłtki)	<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.