

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ridamec 1 mg/ml перорален разтвор за овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Moxidectin 1.0 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 40,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на смесени опаразитявания на овце с паразити, чувствителни към моксидектин.

Възрастни и/или незрели стомашно-чревни нематоди:

- *Haemonchus contortus* (включително инхибирани ларви)
- *Teladorsagia circumcincta* (включително инхибирани ларви)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (включително инхибирани ларви)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (само възрастни)
- *Strongyloides papillosus* (само ларвни стадии)
- *Cooperia curticei* (само възрастни)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (само възрастни)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (само възрастни)

Възрастни нематоди на дихателните пътища:

- *Dictyocaulus filaria*

Продуктът има устойчив ефект за предотвратяване на повторно опаразитяване:

- в продължение на 5 седмици от *Teladorsagia circumcincta* и *Haemonchus contortus*;
- в продължение на 4 седмици от *Oesophagostomum columbianum*.

Клиничните изпитвания, след експериментално и естествено опаразитяване, показват, че продуктът е ефикасен срещу определени щамове от:

Hemonchus contortus;

Teladorsagia circumcincta;

Trichostrongylus colubriformis;

Cooperia curticei,

резистентни към бензимидазоли.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и многократна употреба на антихелминтици от един и същи клас, за продължителен период от време;
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно изчисляване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).
- Клиничните случаи със съмнение за резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани с помощта на подходящи тестове (напр. Тест за намаляване броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста (тестовите) силно предполагат резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и имащ различен начин на действие.

Резистентност към макроциклични лактони се съобщава при *Teladorsagia* при овце в редица страни. През 2018 г. в цяла Европа се съобщава за многократна резистентност на *Teladorsagia circumcincta* към моксидектин, левамизол, бензимидазол и ивермектин. Описани са също резистентни на моксидектин *Haemonchus contortus* и *Trichostrongylus colubriformis*. Следователно употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на паразитите, местна история на лечението и препоръки как да се използва продуктът при устойчиви условия, с цел ограничаване по-нататъшното използване на антипаразитни субстанции, към които има доказана резистентност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Избягвайте директен контакт с кожата и очите.
- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- При случаен контакт с очите, промийте с обилно количество чиста вода и потърсете медицинска помощ.
- Измийте ръцете или откритите места след употреба.
- Не пушете, не яжте и не пийте при работа с този продукт.

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоаккумулираща и токсична (PBT) субстанция; следователно, експозицията на моксидектин в околната среда трябва да бъде ограничена доколкото е възможно. Лечението трябва да се прилага само когато е необходимо и трябва да се основава на броя на яйцата във фекалиите или оценката на риска от заразяване на животното и/или стадото.

Подобно на други макроциклични лактони, моксидектинът може да повлияе неблагоприятно на нецелевите организми:

- Фекалиите, съдържащи моксидектин, отделяни на пасище от третираните животни, могат временно да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор. След третиране на овце с продукта, нивата на моксидектин, които са потенциално токсични за торната муха, могат да се отделят за период от 4 дни и могат да намалят изобилието ѝ през този период. При лабораторни изследвания е установено, че моксидектинът може временно да повлияе върху възпроизводството на торния бръмбар; проучвания с получени остатъци обаче показват, че няма дългосрочни ефекти. Независимо от това, в случай на многократно лечение с моксидектин (както с продукти от същия клас антихелминтици) е препоръчително да не се третират животни всеки път на едно и също пасище, за да се позволи възстановяване на популациите на торната фауна.
- Моксидектинът е по своята същност токсичен за водните организми, включително рибите. Продуктът трябва да се използва само в съответствие с инструкциите на етикета. Въз основа на профила на екскреция на моксидектина, когато се прилага в перорална форма при овце, лекуваните животни не трябва да имат достъп до водоеми през първите 3 дни след третирането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Доказано е, че моксидектинът е безопасен за употреба при бременни, лактиращи и разплодни животни. Може да се прилага по време на бременност и лактация. Може да се използва при разплодни животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на агонистите на GABA се увеличават чрез моксидектин.

4.9 Доза и начин на приложение

Трябва да се прилага като еднократна перорална доза от 1 ml/5 kg телесна маса, еквивалентно на 200 µg моксидектин/kg телесна маса, като се използва всяко стандартно оборудване за прилагане на дозата.

За да се осигури прилагане на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно; трябва да се провери точността на дозиращото оборудване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани симптоми при до 5 пъти препоръчителната доза.

Реакциите на предозиране се проявяват като преходно слюноотделяне, депресия, сънливост и атаксия 8 до 12 часа след третирането. Обикновено лечение не е необходимо и възстановяването е пълно в рамките на 24 до 48 часа. Няма специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Мляко: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди, макроциклични лактони, милбемицини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Моксидектинът е паразитицид, активен срещу широк спектър от икономически важни вътрешни и външни паразити и е второ поколение макроцикличен лактон от семейството на милбемицините. Основният му начин на действие е да пречи на невромускулното предаване на GABA (гама аминомаслена киселина) - затворените или глутамат-затворените хлоридни канали. Моксидектинът стимулира освобождаването на GABA и повишава свързването му с постсинаптичните рецептори. Крайният ефект е да се отворят хлоридните канали на постсинаптичния възел, за да се позволи притокът на хлоридни йони и да се предизвика необратимо състояние на покой. Това води до парализа и евентуална смърт на паразити, изложени на субстанцията.

5.2 Фармакокинетични особености

Моксидектинът се резорбира след перорално приложение с пикови плазмени нива около 13 часа след дозиране и се елиминира бавно с $t_{1/2}$ от приблизително 7 дни. Субстанцията се разпределя в телесните тъкани, но поради липофилността му, прицелната тъкан е мастната, където концентрациите са 10 до 20 пъти по-висока от тези, открити в други тъкани. Моксидектинът се подлага на ограничена биотрансформация чрез хидроксилиране. Единственият значителен път на отделяне са изпражненията.

Влияние върху околната среда

Моксидектинът отговаря на критериите за (много) устойчива, биоакмулираща и токсична (PBT) субстанция. По-специално, при проучвания за остра и хронична токсичност с водорасли, ракообразни и риби, моксидектинът показва токсичност за тези организми, като дава следните гранични стойности:

Организъм		EC ₅₀	NOEC (концентрация без наблюдавано въздействие)
Водорасли	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 µg/L	86.9 µg/L
Ракообразни (Водни бълхи)	<i>Daphnia magna</i> (остра токсичност)	0.0302 µg/L	0.011 µg/L
	<i>Daphnia magna</i> (токсичен за репродукцията)	0.0031 µg/L	0.010 µg/L
Риби	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/L	Неопределен
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/L	0.52 µg/L
	<i>P. promelas</i> (ранните стадии на живота)	Не е приложимо	0.0032 µg/L
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/L	Неопределен

EC₅₀: концентрацията, която води до неблагоприятно влияние при 50% от тестваните индивиди т.е. смъртност и сублетални ефекти.

НОЕС: концентрацията в изследването, при която не се наблюдават ефекти.

Това означава, че когато е допуснато попадане на моксидектин във водоемите, това може да има силно и дълготрайно въздействие върху водните организми. За да се намали този риск, трябва да се спазват всички предпазни мерки за употреба и унищожаване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Пропиленгликол
Полисорбат 20
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бели, гъвкави опаковки от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържащи 1L, 2,5 L, 3 L и 5 L продукт. Опаковките са затворени с алуминиево фолио и полипропиленови капачки.
Продуктът се предлага на пазара във външна картонена опаковка.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Не замърсявайте водни басейни с продукта.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2978

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА/СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

