

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ridamec 1 mg/ml orale oplossing voor schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Moxidectine 1,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	40,0 mg
Propyleenglycol	-
Polysorbaat 20	-
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	-
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	-
Water, gezuiverd	-

Heldere kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van menginfecties met voor moxidectine gevoelige parasieten bij schapen.

Volwassen en/of onvolwassen gastro-intestinale nematoden:

- *Haemonchus contortus* (inclusief geïnhibeerde larven)
- *Teladorsagia circumcincta* (inclusief geïnhibeerde larven)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (inclusief geïnhibeerde larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (alleen volwassen)
- *Strongyloides papillosus* (alleen larvale stadia)

- *Cooperia curticei* (alleen volwassen)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (alleen volwassen)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (alleen volwassen)

Volwassen nematode van de luchtwegen:

- *Dictyocaulus filaria*

Dit diergeneesmiddel heeft een persisterende preventieve werking tegen herinfectie: gedurende 5 weken door *Teladorsagia circumcincta* en *Haemonchus contortus*. gedurende 4 weken door *Oesophagostomum columbianum*.

In klinische onderzoeken is na experimentele en natuurlijke infectie aangetoond dat het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bepaalde benzimidazoolresistente stammen van:

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te vaak en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- Onderdosering, die te wijten kan zijn aan onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een gebrek aan kalibratie van het doseerapparaat (indien van toepassing).
- Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum uit een andere farmacologische klasse met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen is gemeld bij *Teladorsagia* bij schapen in een aantal landen. In 2018 werd in de EU multiële resistentie tegen moxidectine, levamisole, benzimidazole en ivermectine gerapporteerd bij *Teladorsagia circumcincta*. Moxidectine resistente *Haemonchus contortus* en *Trichostrongylus colubriformis* werden ook beschreven. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van parasieten, lokale geschiedenis van de behandeling en geadviseerd te worden over hoe het diergeneesmiddel gebruikt moet worden onder duurzame omstandigheden om verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen te beperken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Vermijd direct contact met de huid en ogen.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlaatbare rubberen handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- In geval van contact met de ogen, dienen de ogen met een ruime hoeveelheid schoon water te worden schoongespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Was na gebruik uw handen of eventuele andere blootgestelde oppervlakken.
- Tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel mag u niet roken, eten of drinken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulerende en toxische stof (PBT-stof); derhalve dient blootstelling van de omgeving aan moxidectine zo veel mogelijk beperkt te worden. Behandelingen dienen alleen te worden gegeven wanneer deze noodzakelijk zijn, en dienen gebaseerd te zijn op het aantal eieren in de feces of beoordeling van het risico op infestatie van een dier en/of kudde.

Net als andere macrocyclische lactonen kan moxidectine nadelige gevolgen hebben voor niet-doelorganismen.

- Feces die moxidectine bevat en door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden kan de abundantie van mestetende organismen tijdelijk verlagen. Na het behandelen van schapen met het diergeneesmiddel kan gedurende 4 dagen een concentratie moxidectine worden uitgescheiden die mogelijk toxisch is voor drekvliessoorten, waardoor de abundantie van drekvlies gedurende die periode verlaagd wordt. Bij laboratoriumonderzoek is vastgesteld dat moxidectine tijdelijk invloed kan hebben op de reproductie van mestkevers. Onderzoeken met residuen in monsters wijzen echter niet op langdurige effecten. Desalniettemin is het bij herhaalde behandelingen met moxidectine (zoals ook geldt voor diergeneesmiddelen uit dezelfde groep anthelmintica) raadzaam om de dieren niet elke keer in dezelfde weide te behandelen, zodat de mestfaunapopulaties de kans krijgen om te herstellen.
- Moxidectine is op zichzelf toxisch voor waterorganismen, waaronder vissen. Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket. Op basis van het uitscheidingsprofiel van moxidectine bij toediening in orale vorm aan schapen mogen de behandelde dieren in de eerste 3 dagen na de behandeling geen toegang hebben tot waterlopen.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht, lactatie en vruchtbaarheid:

Van moxidectine is aangetoond dat het veilig is voor gebruik bij drachtige, lacterende en fokdieren.

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie en bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Moxidectine versterkt het effect van GABA-agonisten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dient oraal te worden gegeven via een enkelvoudige drench van 1 ml/5 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 200 µg moxidectine/kg lichaamsgewicht, met behulp van een standaard drenchsysteem.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij minder dan 5 keer de aanbevolen dosis zijn geen symptomen gezien.

Symptomen zijn voorbijgaande speekselvloed, depressie, slaperigheid en ataxie, optredend 8 tot 12 uur na behandeling. Behandeling is meestal niet nodig en binnen 24 tot 48 uur treedt in het algemeen volledig herstel op. Een specifiek antidotum bestaat niet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Melk: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Moxidectine is een antiparasiticum werkzaam tegen een breed scala van inwendige en uitwendige parasieten van economisch belang en is een tweede generatie macrocyclisch lacton van de groep van milbemycinen. Het voornaamste werkingsmechanisme van het middel is interferentie met neuromusculaire transmissie van de GABA (gamma-aminoboterzuur)-gereguleerde of glutamaat-gereguleerde chloridekanalen. Moxidectine stimuleert de afgifte van GABA en verhoogt de binding ervan aan de post-synaptische receptoren. Het eindresultaat is de opening van de chloridekanalen op de post-synaptische verbinding wat de instroom van chloride-ionen mogelijk maakt en tot een irreversibele rusttoestand leidt. Dit resulteert in slappe verlamming en uiteindelijk de dood van parasieten die aan het middel worden blootgesteld.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Moxidectine wordt na orale toediening geabsorbeerd met een piekplasmawaarde ongeveer 13 uur na toediening en wordt langzaam geëlimineerd met een $t_{1/2}$ van circa 7 dagen. Het geneesmiddel wordt door de lichaamswefsels gedistribueerd, maar vanwege zijn lipofiliciteit is het doelweefsel vet, waar de concentratie 10 tot 20 maal zo hoog is als de concentratie in andere weefsels. Moxidectine ondergaat een gedeeltelijke biotransformatie door hydroxylering. De enige belangrijke weg van uitscheiding is via de feces.

Milieukenmerken

Moxidectine voldoet aan de criteria voor een (zeer) persistente, bioaccumulatieve en toxische stof (PBT-stof). In het bijzonder vertoonde moxidectine in onderzoeken naar acute en chronische toxiciteit met algen, schaaldieren en vissen toxiciteit voor deze organismen, en dit leverde de volgende eindpunten op:

Organisme		EC ₅₀	NOEC
Algen	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Schaaldieren (watervlooien)	<i>Daphnia magna</i> (acuut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproductie)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Vissen	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Niet vastgesteld
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (vroeg levensfasen)	Niet van toepassing	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Niet vastgesteld

EC₅₀: de concentratie waarbij 50% van de exemplaren van de geteste soort schadelijke gevolgen ondervindt, d.w.z. voor wat betreft sterfte en subletale effecten.

NOEC: de concentratie in het onderzoek waarbij geen effecten worden waargenomen.

Dit betekent dat als men moxidectine in het water laat terechtkomen, dit ernstige en blijvende gevolgen kan hebben voor het waterleven. Om dit risico te beperken moeten alle voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwijdering in acht worden genomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-flexicontainers met 1 l, 2,5 l, 3 l en 5 l diergeneesmiddel. De containers zijn afgesloten met een afsluiting van aluminiumfolie en polypropyleen verzegelde doppen.

Het diergeneesmiddel wordt in de handel gebracht in een kartonnen buitenverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V551706

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

16 december 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).