

GEBRAUCHSINFORMATION

Ridamec 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ridamec 1 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe
Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Moxidectin 1,00 mg

Hilfsstoff:

Benzylalkohol (E1519) 40,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Prävention von Mischinfektionen bei Schafen mit Moxidectin-empfindlichen Parasiten.

Adulte und/oder unreife Magen-Darm-Nematoden:

- *Haemonchus contortus* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia circumcincta* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Teladorsagia trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (einschließlich inhibierter Larven)
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Trichostrongylus vitrinus*
- *Nematodirus battus*
- *Nematodirus spathiger*
- *Nematodirus filicolis* (nur Adulte)
- *Strongyloides papillosus* (nur larvale Stadien)
- *Cooperia curticei* (nur Adulte)
- *Cooperia oncophora*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Oesophagostomum venulosum* (nur Adulte)
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (nur Adulte)

Adulte Nematoden der Atemwege:

- *Dictyocaulus filaria*

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung die Reinfektionen verhindert:

für 5 Wochen gegen *Teladorsagia circumcincta* und *Haemonchus contortus*
für 4 Wochen gegen *Oesophagostomum columbianum*

Klinische Studien, basierend auf experimenteller und natürlicher Infektion, haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam gegen bestimmte Benzimidazol-resistente Stämme ist wie:

Haemonchus contortus
Teladorsagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Sollte als einmalige orale Gabe mit einem entsprechenden Standardapplikator, in einer Dosierung von 1 ml/5 kg Körpergewicht, entsprechend 200 µg Moxidectin pro kg Körpergewicht verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Anwendung einer korrekten Dosis zu sichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt, sowie die Genauigkeit der Dosierungshilfe überprüft werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Milch: 5 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, bedingt durch Unterschätzung des Körpergewichtes, Fehlanwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosierungshilfe.
- Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

In einigen Ländern ist über Resistenzen gegenüber makrozyklischen Laktonen bei *Teladorsagia* beim Schaf berichtet worden. Im Jahr 2018 wurde in ganz Europa über Resistenzen von *Teladorsagia circumcincta* gegen Moxidectin, Levamisol, Benzimidazole und Ivermectin berichtet. Ebenfalls wurden Stämme von *Haemonchus contortus* und *Trichostrongylus colubriformis* beschrieben, die resistent gegen Moxidectin waren. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Daten zur Empfänglichkeit der Parasiten basieren und die lokale Behandlungshistorie, sowie Empfehlungen zur nachhaltigen Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigen, um weitere Selektion auf Resistenzen gegenüber antiparasitären Wirkstoffen zu limitieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Direkter Kontakt mit der Haut oder den Augen ist zu vermeiden.
- Es sollten während der Anwendung undurchlässige Gummihandschuhe getragen werden.
- Im Falle eines Kontakts mit den Augen sollten diese mit reichlich sauberem Wasser ausgewaschen und medizinischer Rat eingeholt werden.
- Nach dem Gebrauch Hände und andere dem Tierarzneimittel ausgesetzte Körperteile waschen.
- Nicht rauchen, essen oder trinken während des Gebrauchs des Tierarzneimittels.

Trächtigkeit und Laktation:

Moxidectin hat sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren sowie Zuchttieren erwiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Kann während der Zucht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von GABA-Agonisten wird bei gleichzeitiger Gabe von Moxidectin verstärkt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierungen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden keine Symptome beobachtet. Bei höheren Dosen wurde vorübergehender Speichelfluss, Depressionen, Schläfrigkeit und Ataxie 8 bis 12 Stunden nach der Anwendung beobachtet.

Im Allgemeinen ist keine Therapie erforderlich und die betroffenen Tiere erholen sich im Allgemeinen innerhalb von 24 - 48 Stunden.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Andere Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die Umwelt:

Moxidectin erfüllt die Kriterien einer (sehr) persistenten, bioakkumulierenden und toxischen (PBT) Substanz; daher sollte die Belastung der Umwelt durch Moxidectin auf ein Minimum reduziert werden. Behandlungen sollten nur wenn nötig durchgeführt werden und auf Zählungen der fäkalen Eizahlen oder Abwägung des Risikos einer Infektion auf Niveau des individuellen Tieres und/oder der Herde basieren. Wie andere makrozyklische Laktone besitzt Moxidectin das Potential Nichtzielorganismen zu schaden:

- Die Fäzes behandelter Tieren, die Moxidectin enthalten, können auf der Weide zeitweise die Zahl von Dungorganismen vermindern. Nach der Behandlung von Schafen mit dem Tierarzneimittel, kann Moxidectin über einen Zeitraum von 4 Tagen in Mengen ausgeschieden werden, die für Dungfliegen toxisch sein können und daher in dieser Zeit ihr Vorkommen reduzieren. In Labortests konnte nachgewiesen werden, dass Moxidectin zeitweise die Reproduktion von Dungkäfern beeinträchtigen kann; Studien deuten jedoch auch darauf hin, dass entstehende Rückstände keinen Langzeiteffekt besitzen. Nichtsdestotrotz wird es empfohlen, bei wiederholten Behandlungen mit Moxidectin (oder mit Tierarzneimitteln derselben Klasse von Anthelminthika), die Tiere nicht jedes Mal auf derselben Weide zu behandeln, um der Dungfauna zu erlauben, sich zu erholen.
- Moxidectin ist von Natur aus toxisch für aquatische Organismen wie Fische. Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich wie auf dem Etikett beschrieben angewendet werden. Aufgrund des Ausscheidungsprofils bei Schafen, nach Gabe der oralen Lösung, sollten behandelte Tiere, während der ersten 3 Tage nach der Behandlung, keinen Zugang zu Wasserläufen erhalten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen sind 1 l, 2,5 l, 3 l und 5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 839084