

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Triclamox vet. 1 mg/ml + 50 mg/ml, oral lösning till får

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Moxidectin 1,0 mg  
Triklabendazol 50,0 mg

#### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|---|---|
| Bensylalkohol (E1519)   | 40,0 mg   |
| Butylhydroxitoluen (E321)                                       | 1,0 mg  |
| Polysorbat 80   |   |
| Sorbitanoleat   |   |
| Propylenglykol, dikaprylokaprat                                 |   |

Klar, gul till brun vätska.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Får.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med nematoder och leverflundra orsakade av moxidektin- och triklabendazolkänsliga stammar av:

| Parasit                               | Vuxna stadier | L4 | Inhiberade stadier |
|---------------------------------------|---------------|----|--------------------|
| <b>NEMATODER</b>                      |               |    |                    |
| <b>Gastro-intestinala nematoder:</b>  |               |    |                    |
| <i>Haemonchus contortus</i>           | •             | •  | •                  |
| <i>Teladorsagia circumcincta</i>      | •             | •  | •                  |
| <i>Ostertagia trifurcata</i>          | •             | •  |                    |
| <i>Trichostrongylus axei</i>          | •             | •  | •                  |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i> | •             | •  |                    |
| <i>Trichostrongylus vitrinus</i>      | •             | •  |                    |

|                                    |                     |                                |                              |
|------------------------------------|---------------------|--------------------------------|------------------------------|
| <i>Nematodirus battus</i>          | •                   | •                              |                              |
| <i>Nematodirus spathiger</i>       | •                   | •                              |                              |
| <i>Nematodirus filicolicis</i>     | •                   |                                |                              |
| <i>Strongyloides papillosus</i>    |                     | •                              |                              |
| <i>Cooperia curticei</i>           | •                   |                                |                              |
| <i>Cooperia oncophora</i>          | •                   | •                              |                              |
| <i>Oesophagostomum columbianum</i> | •                   | •                              |                              |
| <i>Oesophagostomum venulosum</i>   | •                   |                                |                              |
| <i>Chabertia ovina</i>             | •                   | •                              |                              |
| <i>Trichuris ovis</i>              | •                   |                                |                              |
| <b>Luftvägsnematod:</b>            |                     |                                |                              |
| <i>Dictyocaulus filaria</i>        | •                   |                                |                              |
| <b>TREMATODER</b>                  |                     |                                |                              |
| <b>Leverflundra</b>                | <b>Adult stadie</b> | <b>Tidiga immatura stadier</b> | <b>Sena immatura stadier</b> |
| <i>Fasciola hepatica</i>           | •                   | •                              | •                            |

Produkten har en kvarstående effekt och skyddar får mot infektion eller reinfektion med följande parasiter under den angivna tidsperioden:

| Art                              | Tidsperiod (dagar) |
|----------------------------------|--------------------|
| <i>Teladorsagia circumcincta</i> | 35                 |
| <i>Haemonchus contortus</i>      | 35                 |

Kliniska försök, efter experimentell och naturlig infektion, har visat att produkten är effektiv mot vissa benzimidazolresistenta stammar av:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

För att minimera risken för resistensutveckling och i förlängningen ineffektiv behandling av parasiter skall följande undvikas:

- För täta behandlingar och ensidigt användande av avmaskningsmedel tillhörande samma grupp under en längre tid.
- Underdosering orsakad av en för låg bedömning av djurets vikt, felaktig administrering eller brist på kalibrering av dosutrustningen (om sådan finns).

Misstänkta fall av resistens mot avmaskningsmedel skall undersökas med tillförlitliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testet tydligt pekar på resistens mot ett särskilt avmaskningsmedel, skall ett avmaskningsmedel tillhörande en annan klass med ett annat verknings sätt användas.

I ett flertal länder har resistens mot makrocycliska laktoner rapporterats hos *Teladorsagia* hos får. Inom Europa var 2008 resistensutvecklingen mot moxidektin mycket sällsynt. Resistens mot triklabendazol har rapporterats för *Fasciola hepatica* hos får i några europeiska länder. Därför skall användandet av denna produkt baseras på lokal (regional, gårds-) epidemiologisk information kring parasiternas mottaglighet, lokal behandlingshistoria och rekommendationer om hur man använder denna produkt på ett hållbart sätt, för att minska fortsatt selektion mot resistens för antiparasitära substanser. Detta är speciellt viktigt när moxidektin används för att kontrollera resistenta stammar.

### **3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Denna produkt skall inte användas för behandling av enstaka infektioner.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik direktkontakt med hud och ögon.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Rök, drick eller ät inte under behandlingen.

Skyddsutrustning i form av täta handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidectin begränsas i största möjliga mån.

Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidectin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidectin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidectin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på 4 dagar och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidectin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidectin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidectin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

### **3.6 Biverkningar**

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Ges som engångsdos med 1 ml oral lösning per 5 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg moxidektin per kg kroppsvikt och 10 mg triklabendazol per kg kroppsvikt. Standardutrustning för oral giva till får används.

För att säkerställa en korrekt dosering skall djurens kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt; kontrollera även doseringsutrustningen. Om djuren skall behandlas kollektivt, gruppera dem efter vikt och dosera herefter, allt för att undvika över- eller underdosering.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Symptom på överdosering har inte setts vid 3 till 5 gånger den angivna normaldosen. Skulle de dock uppträda överensstämmer de med verkningsätten för moxidektin och/eller triklabendazol.

Symtomen uppträder i form av övergående salivering, depression, slöhet, ataxi och minskat foderintag med början 8–12 timmar efter behandling. Behandling är i regel ej nödvändig och tillfrisknande ses i regel inom 1–5 dagar. Specifik antidot finns ej.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 31 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till tackor som producerar mjolk för humankonsumtion, inklusive sinperioden. Använd inte till tackor som ska producera mjolk för humankonsumtion inom ett år före första lamning.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP54AB52**

### **4.2 Farmakodynamik**

Moxidektin har antiparasitär effekt mot ett brett spektrum av endo- och ektoparasiter och är en makrocyclisk lakton av andra generationen, tillhörande familjen milbemyciner. Moxidektin verkar huvudsakligen genom att störa den neuromuskulära transmissionen i GABA- (gamma amino smörtsyra) eller glutamatreglerade kloridjonkanaler. Moxidektin stimulerar frisättningen av transmittorsubstansen GABA och ökar dess bindning till neuromuskulära postsynaptiska receptorer och binder till glutamatreglerade kloridjonkanaler. Därigenom öppnas de postsynaptiska kloridjonkanalerna, inflödet av kloridjoner ökar och medför att ett irreversibelt vilostadium uppkommer. Exponerade parasiter utsätts för en paralytisk och dör efterhand.

Triklabendazol är en flundricid tillhörande gruppen benzimidazoler. Det är väl känt att avmaskningsmedel av benzimidazoltyp selektivt binder till  $\beta$ -tubulin. Härigenom orsakas en depolymerisering av mikrotubuli, med påföljande störningar i mikrotubuliberoende processer hos maskarna.

### **4.3 Farmakokinetik**

Moxidektin distribueras till alla kroppens vävnader, men till följd av dess lipofila egenskaper koncentreras den selektivt i fettvävnad. Moxidektin metaboliseras genom hydroxylering och den enda signifikanta eliminationsvägen är via faeces.

Följande farmakokinetiska parametrar uppmättes vid administrering av den finala formuleringen:  $AUC_{tot}$  58 ng\*dag/ml,  $C_{max}$  12 ng/ml,  $T_{max}$  6 timmar och halveringstid i plasma 3,5 dagar.

Större delen av en oral dos triklabendazol given till råtta, får, get och kanin elimineras via faeces efter 6–10 dagar i ometaboliserad form eller som gallprodukter. Utsöndringen via urin är minimal. Huvudmetaboliterna i plasma är sulfon, sulfoxid, keton och 4-hydroxitriklabendazolderivat. När triklabendazol administrerades i form av den färdiga kombinationsprodukten, erhöles följande farmakokinetiska parametrar för den aktiva metaboliten triklabendazolsulfoxid:  $AUC_{tot}$  608  $\mu\text{g}\cdot\text{tim}/\text{ml}$ ,  $C_{max}$  10  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ,  $T_{max}$  21 timmar och halveringstid i plasma 20 timmar.

## Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

| Organism                    |   | EC50                          | NOEC                          |
|-----------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Alger                       | <i>S. capricornutum</i>                       | >86,9 $\mu\text{g}/\text{l}$  | 86,9 $\mu\text{g}/\text{l}$   |
| Kräftdjur<br>(vattenloppor) | <i>Daphnia magna</i> (akut)                   | 0,0302 $\mu\text{g}/\text{l}$ | 0,011 $\mu\text{g}/\text{l}$  |
|                             | <i>Daphnia magna</i> (reproduktion)           | 0,0031 $\mu\text{g}/\text{l}$ | 0,010 $\mu\text{g}/\text{l}$  |
| Fisk                        | <i>O. mykiss</i>                              | 0,160 $\mu\text{g}/\text{l}$  | Ej fastställt                 |
|                             | <i>L. macrochirus</i>                         | 0,620 $\mu\text{g}/\text{l}$  | 0,52 $\mu\text{g}/\text{l}$   |
|                             | <i>P. promelas</i> (tidiga<br>levnadsstadier) | Ej relevant                   | 0,0032 $\mu\text{g}/\text{l}$ |
|                             | <i>Cyprinus carpio</i>                        | 0,11 $\mu\text{g}/\text{l}$   | Ej fastställt                 |

$EC_{50}$ : koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 l flaska av HDPE och 2,5 l och 5 l flaskor av fluorerad HDPE med skruvkork i polypropylen med induktionsförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att moxidektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27667

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2010-01-29.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-06-08

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).