

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CYDECTIN 0,1% w/v πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: +30 210 6791900
Fax: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 34663/16-05-2012

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona, Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYDECTIN 0,1% w/v πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Πόσιμο διάλυμα

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 1 mg

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (E1519)
Butylated Hydroxy Toluene
Disodium Edetate
Polysorbate 80
Propylene glycol
Dibasic sodium phosphate dodecahydrate
Monobasic sodium phosphate dihydrate
Water for injections
Phosphoric acid as a pH buffer
Sodium hydroxide as a pH buffer

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για λοιμώξεις των προβάτων, που οφείλονται σε παράσιτα ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη.

Για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από λοιμώξεις που προκαλούνται από:

- Ενήλικες και άωρες μορφές των νηματωδών ελμίνθων του γαστρεντερικού σωλήνα
Haemonchus contortus (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
Ostertagia circumcincta (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
Ostertagia trifurcata
Trichostrongylus axei (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Nematodirus battus
Nematodirus spathiger
Nematodirus filicilis (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
Strongyloides papillosus (μόνον τα προνυμφικά στάδια)
Cooperia curticei (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
Cooperia oncophora
Oesophagostomum columbianum
Oesophagostomum venulosum (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

- Ενήλικες νηματώδεις έλμινθες του αναπνευστικού συστήματος
Dictyocaulus filaria

- Εμμένουσα δραστηριότητα

Το προϊόν έχει εμμένουσα δράση στο να προλαμβάνει την επαναμόλυνση:

- Για 5 εβδομάδες από την *Ostertagia circumcincta* και από το *Haemonchus contortus*
- Για 4 εβδομάδες από το *Oesophagostomum columbianum*

- Ανθεκτικότητα

Κλινικές δοκιμές, μετά από πειραματική και φυσική παρασιτική μόλυνση, έδειξαν ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό έναντι ορισμένων στελεχών ανθεκτικών στη βενζιμιδαζόλη:

Haemonchus contortus
Ostertagia circumcincta
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia curticei

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα

Θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία εφάπαξ δόση 1 ml/5 kg ζώντος σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 200 μg μοξιδεκτίνης/kg ζώντος σωματικού βάρους, χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε αυτόματη συσκευή χορήγησης πόσιμων αντιπαρασιτικών φαρμάκων.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Η ακρίβεια στη δοσολογία θα πρέπει να ελέγχεται.

Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά τη {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές, διότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσε να οδηγήσει στο τέλος σε μια μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επανειλημμένη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να γίνει λόγω μη σωστού υπολογισμού του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του προϊόντος, ή λόγω έλλειψης της συσκευής μέτρησης (εάν χρειάζεται).

Κλινικές καταστάσεις ύποπτες για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο, χρησιμοποιώντας τα απαραίτητα τεστ (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών, υποστηρίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ανθεκτικότητα σε μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για την *Teladorsagia* στα πρόβατα, σε ένα μεγάλο αριθμό χωρών. Στην Ευρώπη, το 2008 η ανθεκτικότητα στην μοξιδικτίνη ήταν πολύ σπάνια, ενώ είχε αναφερθεί μία μόνο περίπτωση ανθεκτικότητας με τη συμμετοχή της λεβαμιζόλης, βενζιμιδαζόλης και ανθεκτικού στην ιβερμεκτίνη στελέχους της *Teladorsagia circumcincta*. Επομένως, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπική (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογική πληροφόρηση για την ευαισθησία των παρασίτων, τοπικό ιστορικό από θεραπείες και συστάσεις για τον τρόπο χρήσης του προϊόντος κάτω από δεδομένες συνθήκες, έτσι ώστε να μειωθεί η περαιτέρω επιλογή ενός αντιπαρασιτικού συστατικού που θα προκαλέσει ανθεκτικότητα.

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε σοβαρές επιδράσεις ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

Συμπτώματα υπερδοσίας δεν εμφανίζονται σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης δόσης έως πέντε φορές. Αυτά είναι παροδική σιελόρροια, κατάπτωση, υπνηλία και αταξία και εμφανίζονται 8 έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Συνήθως, δεν είναι απαραίτητη η αντιμετώπισή τους και παρέρχονται πλήρως συνήθως εντός 24 έως 48 ωρών. Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Οι επιδράσεις των GABA αγωνιστών αυξάνονται με τη μοξιδικτίνη.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πριν τη χορήγηση.

Προειδοποιήσεις για τον χρήστη

- Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.
- Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.
- Να μην καπνίζετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.
- Να φοράτε αδιαπέραστα ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδικτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδικτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδικτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδικτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδικτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου 4 ημερών και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδικτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδικτίνη (όπως με τα προϊόντα

της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.

- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν. Επικίνδυνο για τα ψάρια και την υδρόβια ζωή. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κάνιστρο HDPE του 1 L και περιέκτες εύκαμπτης συσκευασίας LDPE των 2,5 L και 5 L
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Έχει αποδειχθεί, ότι η μοξιδεκτίνη είναι ασφαλής, για χρήση σε έγκυα, γαλακτοπαραγωγά και ζώα αναπαραγωγής.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777