

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml 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: 56313/11-08-2010

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 TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

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

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές κίτρινο έως καστανό διάλυμα

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Moxidectin 1 mg

Triclabendazole 50 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg

Polysorbate 80

Sorbitan oleate

Propylene glycol, dicaprylocaprato

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των μικτών νηματωδών και τριματωδών παρασιτικών μολύνσεων, που οφείλονται σε στελέχη ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη ή την τρικλαβενδαζόλη.

Το προϊόν έχει εμμένουσα δράση και προστατεύει τα πρόβατα από μόλυνση ή επαναμόλυνση από τα παρακάτω παράσιτα για τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα:

Παράσιτα	Ενήλικα παράσιτα	Προνύμφες 4 ^{ου} σταδίου	Υποβιούσες προνύμφες
ΝΗΜΑΤΩΔΗ			
Γαστρεντερικά νηματώδη:			
<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 filicolis</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>	•		
Αναπνευστικά νηματώδη:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•		
ΤΡΗΜΑΤΩΔΗ			
Ηπατικά τρηματώδη:	Ενήλικα παράσιτα	Προνυμφικά στάδια	Άωρα ενήλικα παράσιτα
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	•

Το προϊόν έχει εμμένουσα δράση και προστατεύει τα πρόβατα από μόλυνση ή επαναμόλυνση από τα παρακάτω παράσιτα για τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα:

Παράσιτα	Διάρκεια προστασίας
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35 ημέρες
<i>Haemonchus contortus</i>	35 ημέρες

Σε κλινικές μελέτες, μετά από πειραματική ή φυσική μόλυνση, έχει αποδειχθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά ορισμένων στελεχών ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες, των παρακάτω παρασιτικών ειδών:

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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

Πρέπει να χορηγείται από το στόμα, με μία εφάπαξ δόση 1 ml/5 kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με δόση 0,2 mg μοξιδεκτίνης/kg σωματικού βάρους και 10 mg τρικλαβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε αυτόματη συσκευή χορήγησης πόσιμων αντιπαρασιτικών φαρμάκων.

Για να επιτευχθεί χορήγηση της σωστής δόσης, πρέπει αρχικά να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος του ζώου με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Στη συνέχεια, πρέπει να ελέγχεται η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης. Εφόσον η χορήγηση θα γίνει σε ομάδα ζώων, αυτά θα πρέπει να χωριστούν σε ομάδες σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους και να τους χορηγηθεί η κατάλληλη δόση, ώστε να αποφευχθεί η υπο-δοσολογία ή η υπερ-δοσολογία τους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 31 ημέρες

Γάλα: Να μη χορηγείται σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της ξηράς περιόδου. Να μη χρησιμοποιείται για 1 έτος πριν από τον πρώτο τοκετό σε προβατίνες που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται.

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 {ΛΗΞΗ}.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Όταν ο περιέκτης ανοίγει για πρώτη φορά, παίρνοντας υπόψη τη διάρκεια ζωής κατά τη χρήση που καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία κατά την οποία θα πρέπει να απορρίπτεται οποιοδήποτε προϊόν που παραμένει στον περιέκτη. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να γράφεται στον χώρο που υπάρχει στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή των παρακάτω χειρισμών, οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά και μπορεί να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Ιδιαίτερα συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών προϊόντων της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Χορήγηση μικρότερης από την κανονική δόση, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, σε κακή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος ή σε λανθασμένη ρύθμιση της συσκευής χορήγησης (εφόσον χρησιμοποιείται).

Κλινικά περιστατικά με υπόνοια ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test/Δοκιμή Μείωσης Του Αριθμού Των Αυγών Των Παρασίτων στα Κόπρανα). Εφόσον τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών υποδηλώνουν ανθεκτικότητα σε κάποιο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό προϊόν που ανήκει σε διαφορετική φαρμακολογική ομάδα και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης κατά των παρασίτων.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στις μακροκυκλικές λακτόνες των παρασίτων *Teladorsagia* των προβάτων, σε ορισμένες χώρες. Το 2008, η ανθεκτικότητα έναντι της μοξιδεκτίνης σε όλη την Ευρώπη ήταν ιδιαίτερα σπάνια. Συγκεκριμένα, είχε αναφερθεί μόνον ένα περιστατικό, που αφορούσε σε πολλαπλή ανθεκτικότητα ενός στελέχους *Teladorsagia circumcincta* στη λεβαμιζόλη, στις βενζιμιδαζόλες και στην ιβερμεκτίνη. Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην τρικλαμπενταζόλη των παρασίτων *Fasciola hepatica* των προβάτων, σε κάποιες Ευρωπαϊκές χώρες. 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. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις είναι ιδιαίτερα σημαντικές, εφόσον η μοξιδεκτίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικών στελεχών παρασίτων.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ατομική θεραπεία των λοιμώξεων. Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλα τα ζώα της εκτροφής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Το άτομο που χορηγεί το φάρμακο, να μην καπνίζει, να μην πίνει και να μην τρώει κατά τη χορήγηση.

Να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια κατά τη χορήγηση.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμπτώματα υπερδοσίας δεν έχουν παρατηρηθεί μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης της συνιστώμενης. Μολαταύτα εάν παρατηρηθούν, είναι συμβατά με τον τρόπο δράσης της μοξιδεκτίνης ή/και της τρικλαβενδαζόλης και εκδηλώνονται ως παροδική σιαλόρροια, κατάπτωση, υπνηλία, αταξία και μείωση της πρόσληψης τροφής, 8 έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Συνήθως, δεν είναι απαραίτητη η αντιμετώπισή τους και παρέρχονται γενικά εντός 1 έως 5 ημερών. Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Το προϊόν είναι ασφαλές για χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη 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 μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη 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 μοξιδεκτίνης 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 μοξιδεκτίνη 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 μοξιδεκτίνη (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 καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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 ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Περιέκτες HDPE με περιεκτικότητα 1 L, 2,5 L και 5 L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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