

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas SA Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: 210 6791900

ΑΜΚ: 18141/9-3-2009

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYDECTIN® 2% LA για πρόβατα.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό**

Moxidectin 20 mg

#### **Έκδοχα**

Benzyl Alcohol 70 mg

Για πλήρη κατάλογο εκδόχων , βλέπε παρ. 6.1

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη σύμικτων παρασιτικών λοιμώξεων από γαστρεντερικά νηματώδη, από νηματώδη του αναπνευστικού συστήματος και από ορισμένα αρθρόποδα εκτοπαράσιτα των προβάτων. Η μοξιδεκτίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση παρασιτικών μολύνσεων από στελέχη των παρακάτω παρασίτων ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη.

Νηματώδεις έλμινθες του γαστροεντερικού συστήματος

*Haemonchus contortus* (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες L<sub>3</sub>)

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες L<sub>3</sub>, συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)

*Trichostrongylus axei* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

*Trichostrongylus colubriformis* (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες L<sub>3</sub>)

*Nematodirus spathiger* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

*Cooperia curticei (macmasteri)* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

*Cooperia punctata* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

*Oesophagostomum columbianum* (μόνον οι προνύμφες L<sub>3</sub>)

*Chabertia ovina* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Νηματώδεις έλμινθες του αναπνευστικού συστήματος

*Dictyocaulus filaria* (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Προνύμφες μυγών της τάξης Diptera

*Oestrus ovis* (προνύμφες L<sub>1</sub>, L<sub>2</sub>, L<sub>3</sub>)

Ακάρεια

*Psoroptes ovis*

Σε κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η μοξιδικτίνη ήταν αποτελεσματική κατά στελεχών *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta* και *Trichostrongylus* spp. ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες.

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

<b>Είδη</b>	<b>Ημέρες</b>
<i>Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta:</i>	97
<i>Haemonchus contortus:</i>	111
<i>Trichostrongylus colubriformis:</i>	44
<i>Psoroptes ovis</i>	60

Δεν έχει τεκμηριωθεί ο χρόνος υπολειμματικής δράσης του προϊόντος κατά παρασιτικών ειδών άλλων από αυτά που αναφέρονται παραπάνω. Συνεπώς, είναι δυνατή η επαναμόλυνση ζώων που βοσκούν σε λιβάδια, από παρασιτικά είδη διαφορετικά από τα παραπάνω, πριν από το χρονικό διάστημα των 44 ημερών, το οποίο αποτελεί την ελάχιστη περίοδο υπολειμματικής δράσης του προϊόντος για συγκεκριμένα είδη.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα σε γαλακτοπαραγωγή σε κανένα στάδιό της.

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα με σωματικό βάρος μικρότερο από 15 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που εμφανίζουν υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

Βλέπε παράγραφο 9: Οδηγίες για σωστή χρήση.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Σε ορισμένα ζώα, μπορεί να παρατηρηθεί ήπια εξοίδηση στο σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση. Γενικά, η εξοίδηση παρέρχεται εντός 7 ημερών μετά τη θεραπεία, χωρίς να απαιτείται ειδική αντιμετώπιση από κτηνίατρο.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως παροδική σιαλόρροια, κατάπτωση, ναυτία και αταξία. Δεν απαιτείται ιδιαίτερη θεραπευτική αγωγή, καθώς αυτά τα συμπτώματα συνήθως παρέρχονται εντός 24 έως 48 ωρών. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Πρόβατα σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 15 kg.

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

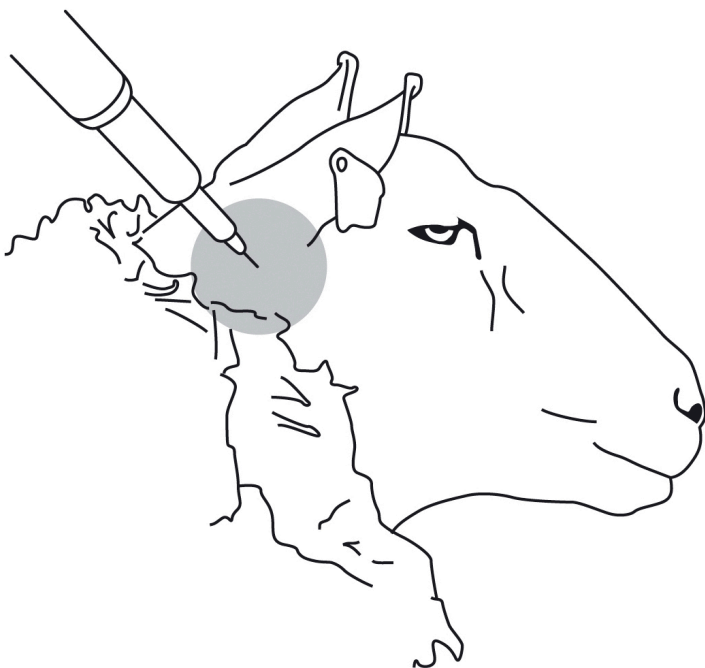
Η δοσολογία είναι 0.5ml/10kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 1mg μοξιδεκτίνης /kg σωματικού βάρους. Το πώμα στο φιαλίδιο περιεκτικότητας 50 ml δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 10 φορές. Να χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές πολλαπλής χορήγησης στις συσκευασίες των 200 ml και των 500 ml.

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 υποδοσολογία ή η υπερδοσολογία τους.

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στη βάση του αυτιού, χρησιμοποιώντας υποδερμική βελόνα διαμέτρου 18G και μήκους 25 έως 40 mm.

Η κεφαλή του ζώου συγκρατείται σταθερά και το προϊόν πρέπει να χορηγείται περίπου 2 cm πίσω από το πρόσθιο άκρο του πτερυγίου στη βάση του αυτιού. Το δέρμα στη βάση του αυτιού ανασηκώνεται και στη συνέχεια, το προϊόν ενίεται στον υποδόριο ιστό. Αμέσως μετά την υποδόρια χορήγηση, η βελόνα απομακρύνεται από το δέρμα, ενώ ασκείται πίεση με τον αντίχειρα στο σημείο εισόδου της για αρκετά δευτερόλεπτα. Εάν παρατηρηθεί διαρροή του φαρμάκου, η πίεση πρέπει να εξακολουθήσει επιπλέον για αρκετά δευτερόλεπτα.

Διάγραμμα. Σημείο χορήγησης στη βάση του αυτιού.



## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το προϊόν έχει παρασκευαστεί ειδικά για υποδόρια ένεση στη βάση του αυτιού σε πρόβατα. Δεν πρέπει να χορηγείται με άλλη οδό χορήγησης ή σε άλλο ζωικό είδος.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και σπλάχνα: 104 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πρόβατα σε γαλακτοπαραγωγή σε κανένα στάδιο της. Ο χρόνος αναμονής βασίζεται σε μία μόνο ένεση στη βάση του αυτιού.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.  
Ο περιέκτης να διατηρείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: εικοσιοκτώ (28) ημέρες.

#### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.  
Να πλένονται τα χέρια μετά τη χορήγηση.  
Το άτομο που χορηγεί το φάρμακο, να μην τρώει, να μην καπνίζει και να μην πίνει κατά τη χορήγηση.  
Να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας αυτοένεσης. Εάν λάβει χώρα τυχαία αυτοένεση, είναι απίθανο να παρατηρηθούν συμπτώματα που σχετίζονται με το φάρμακο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητάτε ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση στη συσκευασία.  
Οδηγίες προς τους ιατρούς για αντιμετώπιση περιστατικών τυχαίας αυτοένεσης: να γίνεται συμπτωματική θεραπεία.

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

Το προϊόν είναι ιδιαίτερα επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Το προϊόν και οι άχρηστοι περιέκτες του δεν πρέπει να απορρίπτονται σε μικρές λίμνες, δεξαμενές ή αρδευτικά κανάλια.  
Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές διατάξεις.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μοξιδεκτίνη είναι ένα ενδο-εξωπαρασιτοκτόνο δραστικό ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω-παρασίτων και είναι μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενιάς της οικογένειας της μιλμπεμυκίνης.

Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους υποδοχείς GABA και τους διαύλους χλωρίου. Το τελικό αποτέλεσμα είναι να ανοίξουν τα κανάλια χλωρίου στη μετασυναπτική σύνδεση ώστε να επιτραπεί η εισροή των ιόντων χλωρίου και να προκληθεί μια μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλαρή παράλυση και τελικά το θάνατο των παρασίτων που εκτέθηκαν στο φάρμακο.

Το προϊόν έχει μια υπολειμματική δράση κατά των προνυμφών δεύτερου σταδίου του Oestrus Ovis (μόνο L2 Προνύμφες) έως 80 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Ωστόσο, δεν προλαμβάνεται η εκ νέου μόλυνση με προνύμφες 1ου σταδίου και τα κλινικά συμπτώματα που προκύπτουν από μια τέτοια εκ νέου μόλυνση μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

#### **Συσκευασίες:**

Φύση του περιέκτη: φιαλίδιο από HDPE.

Ελαστικό πώμα από χλωριούχο βουτύλιο, το οποίο φέρει καπάκι αλουμινίου.

Διαθέσιμες συσκευασίες:

Κουτί με ένα φιαλίδιο 50 mL (φιαλίδιο 60 mL, που πληρώνεται μέχρι 50 mL).

Κουτί με ένα φιαλίδιο 200 mL.

Κουτί με ένα φιαλίδιο 500 mL.

Ενδεχομένως να μην είναι όλες οι συσκευασίες διαθέσιμες στο εμπόριο.