

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYDECTIN® 2% LA για πρόβατα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

	Ποσότητα ανά ml
<u>Δραστικό συστατικό</u>	
Moxidectin	20,00 mg
<u>Έκδοχα</u>	
Benzyl Alcohol	70,00 mg

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ.Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής - Συσκευαστής

Fort Dodge Veterinaria, S.A.

Olot Plant

Carretera Camprodon s/n - La Riba

17813 - Vall de Bianya

Gerona, Spain

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Πρόβατα σωματικού βάρους μεγαλύτερου από 15 kg.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 L₃)

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες L₃, συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)

Trichostrongylus axei (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Trichostrongylus colubriformis (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες L₃)

Nematodirus spathiger (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Cooperia curticei (macmasteri) (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Cooperia punctata (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Oesophagostomum columbianum (μόνον οι προνύμφες L₃)

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 L₁, L₂, L₃)

Ακάρεα

Psoroptes ovis

Σε κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η μοξιδεκτίνη 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:

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta: 97 ημέρες,

Haemonchus contortus: 111 ημέρες,

Trichostrongylus colubriformis: 44 ημέρες,

Psoroptes ovis: 60 ημέρες.

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.

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η δόση είναι 0,5 ml προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους, ώστε να επιτευχθεί δόση μοξιδεκτίνης 1 mg ανά kg σωματικού βάρους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

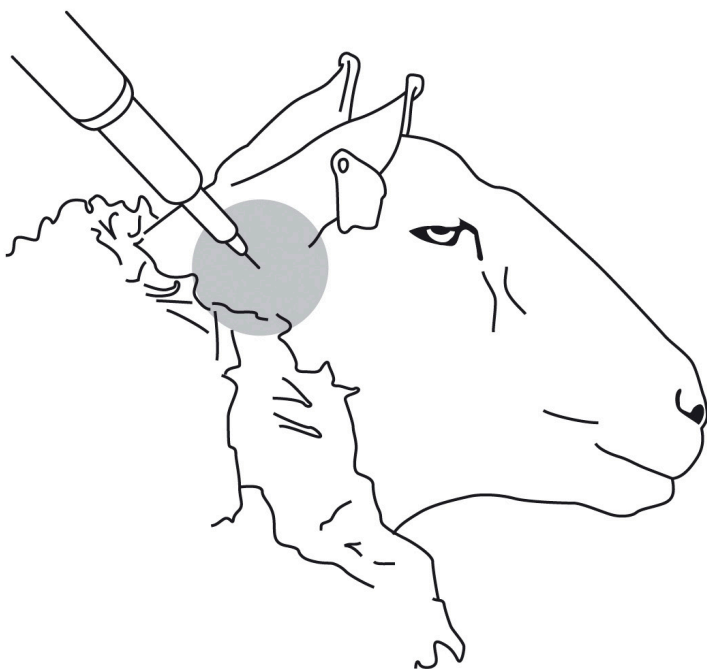
Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στη βάση του αυτιού, χρησιμοποιώντας υποδερμική βελόνα διαμέτρου 18 G και μήκους 25 έως 40 mm. Το πώμα στο φιαλίδιο περιεκτικότητας 50 ml δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 10 φορές. Να χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές πολλαπλής χορήγησης στις συσκευασίες των 200 ml και των 500 ml.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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.

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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε πρόβατα σε γαλακτοπαραγωγή σε κανένα στάδιο 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.

10. 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.

11. 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 μόνον ένεση στη βάση του αυτιού.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν 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.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Σταθερότητα: εικοσιοκτώ (28) ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, πρέπει να υπολογίζεται ο χρόνος σταθερότητας του προϊόντος και η σχετική ημερομηνία πρέπει να αναγράφεται στο συγκεκριμένο σημείο που έχει προβλεφθεί στον εξωτερικό περιέκτη του προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

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 αναζητάται ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση στη συσκευασία.

Οδηγίες προς τους ιατρούς για αντιμετώπιση περιστατικών τυχαίας αυτοένεσης: να γίνεται συμπτωματική θεραπεία.

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 δόσης, 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 υπόνοιας ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά πρέπει να διευρευνώνται περαιτέρω χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές (π.χ., 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 διαφορετικής φαρμακολογικής ομάδας και με διαφορετικό τρόπο δράσης κατά των παρασίτων.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στις μακροκυκλικές λακτόνες των παρασίτων *Teladorsagia* των προβάτων, σε αρκετές χώρες. Το 2008, η ανθεκτικότητα έναντι της μοξιδεκτίνης σε όλην την Ευρώπη ήταν ιδιαίτερα σπάνια. Συγκεκριμένα, έχει αναφερθεί μόνο σε ένα περιστατικό, που αφορούσε σε πολλαπλή ανθεκτικότητα ενός στελέχους *Teladorsagia circumcincta* στη λεβαμιζόλη, τις βενζιμιδαζόλες και την ιβερμεκτίνη. Συνακόλουθα, η χρήση της μοξιδεκτίνης πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (σχετικά με κάποια περιοχή ή κάποια εκτροφή) επιδημιολογικά δεδομένα αναφορικά με την ευαισθησία των νηματωδών ελμίνθων, στο πρόγραμμα αντιπαρασιτικών αγωγών που εφαρμόστηκε στο παρελθόν και στις γενικές συστάσεις για χρήση του προϊόντος σε αειφορικές συνθήκες, ώστε να περιοριστεί η περαιτέρω επιλογή για ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις είναι ιδιαίτερα σημαντικές, εφόσον η μοξιδεκτίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικών στελεχών παρασίτων.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

?

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαθέσιμες συσκευασίες: Φιαλίδιο από HDPE περιεκτικότητας 50 ml ή 200 ml ή 500 ml. Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.