

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cydectin 0,1% w/v Πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 1 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	40 mg
Butylated Hydroxytoluene	2.50 mg
Disodium Edetate	0.27 mg

Διάλυμα απαλού κίτρινου χρώματος

3. Είδη ζώων

Πρόβατα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 filicollis* (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*

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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*

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξάνουν την πίεση επιλογής ανάπτυξης ανθεκτικότητας και να οδηγούν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση για το παρασιτικό είδος και την επιβάρυνση ή τον κίνδυνο μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της, για κάθε κοπάδι.

Επαναλαμβανόμενη χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε ένα κοπάδι, η παραμονή ευπαθούς καταφυγίου είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματική εφαρμοσμένη θεραπεία με βάση το μεσοδιάστημα και η θεραπεία ενός ολόκληρου κοπαδιού. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, μόνο ατομικά επιλεγμένα ζώα ή υποομάδες θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό πρέπει να γίνεται σε συνδυασμό με κατάλληλα μέτρα κτηνοτροφίας και διαχείρισης βοσκοτόπων. Οδηγίες για το κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητηθούν από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πολλαπλή ανθεκτικότητα του *Teladorsagia circumcincta* στη μοξιδεκτίνη, τη λεβαμισόλη, τη βενζιμιδαζόλη και την ιβερμεκτίνη αναφέρθηκε σε όλη την Ευρώπη. Περιγράφηκαν επίσης ανθεκτικά στη μοξιδεκτίνη *Haemonchus contortus* και *Trichostrongylus colubriformis*. Επομένως, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπική πληροφόρηση σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες. Επιπλέον, η χρήση θα πρέπει να βασίζεται στο τοπικό ιστορικό θεραπειών και σε συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάτω από δεδομένες συνθήκες, ώστε να περιοριστεί η περαιτέρω επιλογή ενός αντιπαρασιτικού συστατικού που θα προκαλέσει ανθεκτικότητα. Αυτές οι προφυλάξεις είναι ιδιαίτερα σημαντικές όταν η μοξιδεκτίνη χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ανθεκτικών στελεχών.

Ανθεκτικότητα:

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

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων ύποπτης ανθεκτικότητας, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού ωαρίων στα κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα της ή των δοκιμών υποδηλώνουν έντονη ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

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 πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση του προϊόντος.
- Να μην καπνίζετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα ελαστικά γάντια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Οι θεραπευτικές αγωγές θα πρέπει να χορηγούνται 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:

- 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικά φαρμακευτικά 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:>

Οι επιδράσεις των GABA αγωνιστών αυξάνονται με τη μοξιδεκτίνη.

Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα υπερδοσίας δεν εμφανίζονται σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης δόσης έως πέντε φορές. Εκδηλώνονται σαν παροδική σιελόρροια, κατάπωση, 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση 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 οποιουδήποτε τυπικού εξοπλισμού χορήγησης πόσιμων.

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο. Η ακρίβεια στη δοσολογία θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο 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 την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το {INN/δραστικό(ά) συστατικό(ά)} ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.>

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

34663/16-05-2012/K-0092002

Το προϊόν συσκευάζεται σε φιάλες HDPE 1, 2,5 και 5 L με κλείσιμο με βιδωτό καπάκι από PP.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

TBC

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι,

Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

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

17. Άλλες πληροφορίες