

NAVODILO ZA UPORABO

Cydectin 0,5 % pour on kožni poliv, raztopina za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cydectin 0,5 % pour on kožni poliv, raztopina za govedo

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml kožnega poliva, raztopine vsebuje:

Učinkovina: Moksidektin 5,00 mg

Pomožne snovi: Butilhidroksianizol (E320) 0,10 mg; terc-butil hidrokinon 0,03 mg; citronska kislina 0,02 mg; kokosovo olje; propilenglikol 0,35 mg; polibuten polimer 0,10 mg.

4. INDIKACIJE

Zdravilo se uporablja za zatiranje parazitov, ki so občutljivi na moksidektin.

Gastrointestinalni nematodi (odrasli in razvojne oblike):

-*Haemonchus placei*
-*Ostertagia ostertagi* (vključno z inhibicijsko larvo)
-*Trichostrongylus axei*
-*Nematodirus helvetianus*
-*Cooperia oncophora*
-*Cooperia punctata* (odrasli)
-*Oesophagostomum radiatum* (odrasli)
-*Bunostomum phlebotomum* (odrasli)

Odrasli nematodi dihalnega trakta

-*Dictyocaulus viviparus*

Zolji (migracijske larve):

-*Hypoderma bovis*

-*Hypoderma lineatum*

Uši:

-*Linognathus vituli*

-*Haematopinus eurysternus*

-*Solenopotes capillatus*

-*Bovicola bovis* (*Damalina bovis*)

Pršice:

-*Sarcoptes scabiei*

-*Psoroptes ovis*

-*Chorioptes bovis*

Zdravilo povzroči daljšo odpornost proti ponovni invaziji parazitov:

-*Ostertagia ostertagi* za 5 tednov

-*Dictyocaulus viviparus* za 6 tednov

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek znaša 500 µg moksidektina/kg telesne mase (1 ml/10 kg). Zdravilo se daje zunanje - na področje dorzo-lumbalne črte na kožo, ki mora biti čista in zdrava.

Priporoča se uporaba tehtnice za določitev telesne mase živali in na osnovi le-te določitev pravilnega odmerka zdravila.

V enem letu opravimo največ 3 nanose.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravljene naj bodo vse živali v čredi.

Da preprečite nastanek sekundarnih reakcij zaradi pogina larv parazita *Hypoderma* v sapniku ali v hrbtenjači, dajemo zdravilo ob koncu aktivnega obdobja muh in preden larve dosežejo njihovo obdobje mirovanja. Pred dajanjem se posvetujte z veterinarjem o ustreznem času zdravljenja.

10. KARENCA

Meso in organi: 14 dni

Mleko: 0 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi pod 25° C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojniini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Izogibajte se direktnemu stiku (kože in oči) z zdravilom.

Pri dajanju zdravila nosite zaščitno obleko in rokavice.

Po dajanju si operite roke.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite in ne uživajte hrane ali pijače.

Samo za zunanjo uporabo.

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, kot je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 2 tedna in lahko v tem obdobju zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.

- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja se sme zdravilo uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki kožnega poliva, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

3.4.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET:

NP/V/0078/001