

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ridamec 1mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin	1,00 mg
------------	---------

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (E1519)	40,00 mg
------------------------	----------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο προς ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτικών λοιμώξεων των προβάτων ευαίσθητων στη μοξιδεκτίνη.

Ενήλικες και άωρες μορφές των νηματωδών ελμίνθων του γαστρεντερικού σωλήνα:

- *Haemonchus contortus* (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
- *Teladorsagia circumcincta* (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
- *Teladorsagia 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 προϊόν έχει υπολειμματική δράση στην πρόληψη της επαναμόλυνσης:

- Για 5 εβδομάδες από την *Teladorsagia circumcincta* and *Haemonchus contortus*
- Για 4 εβδομάδες από το *Oesophagostomum columbianum*

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

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές, διότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας, πράγμα που θα είχε ως αποτέλεσμα τη μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επανειλημμένη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να γίνει λόγω μη σωστού υπολογισμού του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του προϊόντος, ή λόγω έλλειψης της συσκευής μέτρησης (κατά περίπτωση).
- Υποψίες για κλινικές περιπτώσεις ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο, χρησιμοποιώντας τις απαραίτητες δοκιμές (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών υποστηρίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ανθεκτικότητα σε μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για την *Teladorsagia* στα πρόβατα, σε ένα αριθμό χωρών. Το 2018 σε όλη την Ευρώπη, έχει αναφερθεί πολλαπλή ανθεκτικότητα της *Teladorsagia circumcincta* στη μοξιδεκτίνη, λεβαμιζόλη, βενζιμιδαζόλη και ιβερμεκτίνη. Έχουν αναφερθεί επίσης ανθεκτικά στην μοξιδεκτίνη στελέχη των *Haemonchus contortus* and *Trichostrongylus colubriformi*. 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

- Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.
- Να φοράτε αδιαπέραστα ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Να πλένετε τα χέρια ή άλλες εκτεθειμένα μέρη του σώματος μετά τη χρήση του προϊόντος.

- Να μην καπνίζετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) 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:

- 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Έχει αποδειχθεί ότι η μοξιδεκτίνη είναι ασφαλής για χρήση σε έγκυα, γαλακτοπαραγωγά και ζώα αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλακτοπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι επιδράσεις των GABA αγωνιστών αυξάνονται με τη μοξιδεκτίνη.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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 οποιαδήποτε αυτόματη συσκευή χορήγησης πόσιμων φαρμάκων.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Η ακρίβεια στη δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης δόσης έως πέντε φορές. Συμπτώματα που εκδηλώνονται ως παροδική σιελόρροια, κατάπτωση, υπνηλία και αταξία, 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδο-εκτοπαρασιτοκτόνα, μακροκυκλικές λακτόνες, (μιλβεμυκίνες)

Κωδικός ATCvet: QP54AB02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη είναι ένα παρασιτοκτόνο δραστικό κατά ενός ευρέος φάσματος, σπουδαίων από οικονομικής άποψης, ενδοπαρασίτων και εκτοπαρασίτων και είναι μια δεύτερης γενιάς μακροκυκλική λακτόνη της ομάδας της μιλβεμυκίνης. Ο κύριος τρόπος δράσης της είναι η παρεμβολή στην νευρομυϊκή μετάδοση των GABA (γ- αμινο- βουτυρικούς) ή γλουταμινικούς υποδοχείς, που ελέγχουν τους διαύλους ιόντων χλωρίου.

Η μοξιδεκτίνη διεγείρει την έκκριση του GABA και αυξάνει την προσκόλλησή του στους μετασυναπτικούς υποδοχείς. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η διάνοιξη των μετασυναπτικών διαύλων του χλωρίου, για να επιτραπεί η εισροή ιόντων χλωρίου και να προκαλέσουν μια μη ανατάξιμη κατάσταση ηρεμίας. Αυτό καταλήγει σε χαλαρή παράλυση και θάνατο των παρασίτων, που εκτέθηκαν στο φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η μοξιδεκτίνη, μετά από χορήγηση από το στόμα, επιτυγχάνει μέγιστη συγκέντρωσή στο αίμα επιτυγχάνεται 13 ώρες μετά τη χορήγηση και μειώνεται αργά με $t_{1/2}$ σε περίπου 7 ημέρες. Το φάρμακο κατανέμεται σε όλους τους ιστούς, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της η συγκέντρωσή της στο λιπώδη ιστό είναι 10 έως 20 φορές μεγαλύτερη από εκείνη στους άλλους ιστούς.

Η μοξιδεκτίνη υφίσταται περιορισμένη βιομετατροπή με υδροξυλίωση. Η μόνη σημαντική οδός απέκκρισης είναι τα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC ₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86.9 µg/l	86.9 µg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0.0302 µg/l	0.011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0.0031 µg/l	0.010 µg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0.160 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0.620 µg/l	0.52 µg/l

Οργανισμός		EC ₅₀	NOEC
	<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0.0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0.11 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες.

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol (E1519)
 Propylene Glycol
 Polysorbate 20
 Disodium Phosphate Dodecahydrate
 Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate
 Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκά εύκαμπτα δοχεία HDPE που περιέχουν 1 λίτρο, 2,5 λίτρα, 3 λίτρα και 5 λίτρα προϊόντος. Τα δοχεία κλείνουν με φύλλο αλουμινίου και κάλυμμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο. Το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο σε εξωτερική συσκευασία από χαρτόνι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00692V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 22/06/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28/02/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί του 1L 2.5L 3L και 5L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ridamec 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα
Moxidectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Moxidectin	1.00 mg
Benzyl Alcohol (E1519)	40.0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1L
2.5 L
3 L
5 L

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτικών λοιμώξεων των προβάτων ευαίσθητων στη μοξιδεκτίνη που προκαλούνται από: Ενήλικες και άωρες μορφές των νηματώδη ελμίνθων (roundworms) του γαστρεντερικού σωλήνα και ενήλικα νηματώδη (roundworms) *Dictyocaulus filaria* του αναπνευστικού συστήματος.

Για συνταγογραφούμενα φάρμακα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Έχουν εντοπιστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι για αυτό το προϊόν και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως....

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε το δοχείο μέσα στην εξωτερική συσκευασία (χαρτόνι) για να το προστατεύσετε από το φως. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00692V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

{Αριθμός} Παρτίδας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Ετικέτα του περιέκτη 1L 2.5L 3L και 5L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ridamec 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα
Moxidectin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Moxidectin	1.00 mg
Benzyl Alcohol (E1519)	40.0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L
2.5 L
3 L
5 L

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα

Για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτικών λοιμώξεων των προβάτων ευαίσθητων στη μοξιδεκτίνη που προκαλούνται από: Ενήλικες και άωρες μορφές των νηματώδη ελμίνθων (roundworms) του γαστρεντερικού σωλήνα και ενήλικα νηματώδη (roundworms) *Dictyocaulus filaria* του αναπνευστικού συστήματος.

Για συνταγογραφούμενα φάρμακα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Έχουν εντοπιστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι για αυτό το προϊόν και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως....

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάξτε το δοχείο μέσα στην εξωτερική συσκευασία (χαρτόνι) για να το προστατεύσετε από το φως. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00692V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

{Αριθμός} Παρτίδας

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ridamec 1 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Ireland.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ridamec 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Moxidectin 1.00 mg

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (E1519) 40.0 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτικών λοιμώξεων των προβάτων ευαίσθητων στη μοξιδεκτίνη.

Ενήλικες και άωρες μορφές των νηματωδών ελμίνθων του γαστρεντερικού σωλήνα:

- *Haemonchus contortus* (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
- *Teladorsagia circumcincta* (συμπεριλαμβανομένων και των υποβιουσών προνυμφών)
- *Teladorsagia 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 προϊόν έχει υπολειμματική δράση στην πρόληψη της επαναμόλυνσης:

- Για 5 εβδομάδες από την *Teladorsagia circumcincta* and *Haemonchus contortus*
- Για 4 εβδομάδες από το *Oesophagostomum columbianum*

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

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia curticei

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

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 ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 οποιαδήποτε αυτόματη συσκευή χορήγησης πόσιμων φαρμάκων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Η ακρίβεια στη δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γάλα: 5 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

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}.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές, διότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας πράγμα που θα είχε ως αποτέλεσμα τη μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επανειλημμένη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να γίνει λόγω μη σωστού υπολογισμού του σωματικού βάρους, μη σωστή χορήγηση του προϊόντος, ή λόγω έλλειψης της συσκευής μέτρησης (κατά περίπτωση).
- Υποψίες για κλινικές περιπτώσεις ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο, χρησιμοποιώντας τις απαραίτητες δοκιμές (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών, υποστηρίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο ανθελμινθικό, το οποίο ανήκει σε άλλη φαρμακολογική τάξη, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ανθεκτικότητα σε μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για την *Teladorsagia* στα πρόβατα, σε ένα αριθμό χωρών. Το 2018 σε όλη την Ευρώπη, έχει αναφερθεί πολλαπλή ανθεκτικότητα της *Teladorsagia circumcincta* στην μοξιδεκτίνη, λεβαμιζόλη, βενζιμιδαζόλη και ιβερμεκτίνη. Έχουν αναφερθεί επίσης ανθεκτικά στην μοξιδεκτίνη στελέχη των *Haemonchus contortus* and *Trichostrongylus colubriformi*. 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.

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

- Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια.
- Να φοράτε αδιαπέραστα ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Να πλένετε τα χέρια ή άλλες εκτεθειμένα μέρη του σώματος μετά τη χρήση του προϊόντος.
- Να μην καπνίζετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Έχει αποδειχθεί ότι η μοξιδεκτίνη είναι ασφαλής για χρήση σε έγκυα, γαλακτοπαραγωγά και ζώα αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλακτοπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι επιδράσεις των GABA αγωνιστών αυξάνονται με τη μοξιδεκτίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα συμπτώματα σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης δόσης έως πέντε φορές. Συμπτώματα που εκδηλώνονται ως παροδική σιελόρροια, κατάπνωση, υπνηλία και αταξία, 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.

Ασυμβατότητες

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

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (PBT) 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 κοππαδιού.

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 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 μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται 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 ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

28/02/2022

15. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες 1L, 2.5L, 3L και 5L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.