

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYDECTIN® 1% β/ό ενέσιμο διάλυμα για πρόβατα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

	Ποσότητα ανά mL
<u>Δραστικό συστατικό</u>	
Moxidectin	10,00 mg
<u>Έκδοχα</u>	
Benzyl Alcohol	40,00 mg
Butylated Hydroxy Toluene	2,50 mg
Disodium Edetate	0,27 mg
Aqueous excipient	q.s.p. 1,00 ml

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 AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 678500

Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Fort-Dodge Veterinaria
Vall de Bianya, Ισπανία.

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στη μοξιδεκτίνη στελέχη των παρακάτω παρασίτων.

Νηματώδεις ελμίνθες του γαστροεντερικού συστήματος

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta (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)

Gaigeria pachyselis (μόνον οι προνύμφες L₃)

Oesophagostomum columbianum (μόνον οι προνύμφες L₃)

Chabertia ovina (μόνον τα ενήλικα παράσιτα)

Νηματώδεις ελμίνθες του αναπνευστικού συστήματος

Dictyocaulus filaria

Προνύμφες μυγών της τάξης Diptera

Oestrus ovis (προνύμφες L₁, L₂, L₃)

Ακάρεια

Psoroptes ovis

Η μοξιδεκτίνη έχει υπολειμματική δράση: πέντε εβδομάδων κατά των ελμίνθων *Haemonchus contortus* και *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* και κατά του ακάρεος *Psoroptes ovis*, τεσσάρων εβδομάδων κατά των ελμίνθων *Gaigeria pachyselis* και *Oesophagostomum columbianum*, δύο εβδομάδων κατά των ελμίνθων *Trichostrongylus colubriformis*.

Σε κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι η μοξιδεκτίνη ήταν αποτελεσματική κατά στελεχών *Haemonchus contortus* ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες, την ιβερμεκτίνη και τη δοραμεκτίνη.

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

200 µg μοξιδεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (δηλαδή 0,1 ml του προϊόντος ανά 5 kg σωματικού βάρους), δόση που χορηγείται υποδόρια μία φορά.

Ειδικά για τη θεραπεία της ψώρας, απαιτούνται δύο χορηγήσεις, σε διάστημα μεταξύ τους 10 ημερών.

Η προληπτική αγωγή συνίσταται σε μία χορήγηση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση. Υποδόρια χορήγηση.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να δίδεται προσοχή στην ακριβή ζύγιση νεαρών αρνιών, ώστε να αποφευχθεί υπερδοσία. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση εμπρός ή πίσω από τον ώμο των ζώων, με βελόνα διαμέτρου 1,5 έως 1,2 mm και μήκους 1,5 cm. Η χρησιμοποίηση αυτόματης συσκευής πολλαπλής χορήγησης συνιστάται μόνο στις συσκευασίες των 200 mL και των 500 mL. Για την επίτευξη ακριβούς δόσης να ζυγίζονται τα ζώα. Να μη χορηγείται δόση μικρότερη ή μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη.

Ως οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω δοσολογία.

Σωματικό βάρος (kg)	10	20	30	40	50	60	70	80
Χορηγούμενη δόση (mL)	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6

Για ζώα βαρύτερα από 80 kg η δόση αυξάνεται κατά 0,1 ml ανά 5 kg.

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσοχή στις παραγράφους 11 και 16.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ιδιαίτερα σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν στα ζώα στα οποία χορηγήθηκε, παροδική σιαλόρροια, αδιαφορία, ναυτία και αταξία. Γενικά, δεν απαιτείται κάποια συγκεκριμένη θεραπεία. Τα συμπτώματα παρέρχονται σε 24 έως 48 ώρες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και σπλάχνα: 82 ημέρες.

Γάλα: να μη χορηγείται σε προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση ή για βιομηχανικές χρήσεις, ούτε σε έγκυες προβατίνες ή προβατίνες στην ξηρά περίοδο τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό τους.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C.

Φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία.

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

Το προϊόν μπορεί να είναι τοξικό για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές διατάξεις.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

?

16. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα, τα οποία έχουν εμβολιαστεί κατά της ποδοδερματίτιδας.