

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CYDECTIN® TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα.

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Zoetis Hellas SA Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα,  
τηλ: 210 6791900

ΑΜΚ: 60166/20-8-13

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CYDECTIN® TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο έως καστανό διάλυμα.

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά

Moxidectin 1 mg  
Triclabendazole 50 mg

#### Έκδοχα

Benzyl Alcohol (E1519) 40 mg  
Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων των προβάτων, που οφείλονται σε στελέχη ελμίνθων ευαίσθητων στη μοξιδεκτίνη ή την τρικλαβενδαζόλη.

Παράσιτα	Ενήλικα παράσιτα	Προνύμφες 4ου σταδίου	Υποβιούσες προνύμφες
Γαστρεντερικά νηματώδη			
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X	X	
<i>Nematodirus battus</i>	X	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	X	

<i>Nematodirus filicolicis</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>		X	
<i>Cooperia curticei</i>	X		
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		
<b>Αναπνευστικά νηματώδη</b>			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	X		
<b>Ηπατικά τρηματώδη</b>	Ενήλικα παράσιτα	Προνυμφικά στάδια	Άωρα ενήλικα παράσιτα
<i>Fasciola hepatica</i>	X	X	X

Το προϊόν έχει υπολειμματική δράση και προστατεύει τα πρόβατα από μόλυνση ή επαναμόλυνση από τα παρακάτω παράσιτα για τα αντίστοιχα χρονικά διαστήματα.

<b>Είδη</b>	<b>Διάρκεια προστασίας</b>
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	35 ημέρες
<i>Haemonchus contortus</i>	35 ημέρες

Σε κλινικές μελέτες, μετά από πειραματική ή φυσική μόλυνση, έχει αποδειχθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά ορισμένων στελεχών ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες, των παρακάτω παρασιτικών ειδών:

*Haemonchus contortus*,  
*Teladorsagia circumcincta*,  
*Trichostrongylus colubriformis*,  
*Cooperia curticei*.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή οποιοδήποτε έκδοχο.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Η δόση είναι 1 ml / 5 kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με δόση 0,2 mg μοξιδεκτίνης και 10 mg τρικλαβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους. Για τη χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε αυτόματη συσκευή χορήγησης πόσιμων αντιπαρασιτικών φαρμάκων.

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.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

### 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 31 ημέρες.

Γάλα: να μη χορηγείται σε προβατίνες που παράγουν γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της ξηράς περιόδου. Να μη χρησιμοποιείται για 1 έτος πριν από τον πρώτο τοκετό (lambing) σε προβατίνες που προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η ημερομηνία λήξεως αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: έξι (6 μήνες).

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.

### 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 διερευνώνται 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 ορισμένες χώρες. Το 2008, η ανθεκτικότητα έναντι της μοξιδεκτίνης σε όλη 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. Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην τρικλαμπενταζόλη των παρασίτων *Fasciola hepatica* των προβάτων, σε κάποιες Ευρωπαϊκές χώρες. Συνακόλουθα, η χρήση αυτού του προϊόντος 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 ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά.

Οι παραπάνω προειδοποιήσεις είναι ιδιαίτερα σημαντικές, εφόσον η μοξιδεκτίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανθεκτικών στελεχών παρασίτων.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ατομική θεραπεία των λοιμώξεων.

Πρέπει να χορηγείται θεραπεία σε όλα τα ζώα της εκτροφής.

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 πλένονται τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Το άτομο που χορηγεί το φάρμακο, να μην καπνίζει, να μην πίνει και να μην τρώει κατά τη χορήγηση.

Να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια κατά τη χορήγηση.

Καθώς δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες ασυμβατότητας, το προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πριν τη χορήγηση.

Συμπτώματα υπερδοσίας δεν έχουν παρατηρηθεί μετά από χορήγηση τριπλάσιας ή πενταπλάσιας δόσης της συνιστώμενης. Μολαταύτα εάν παρατηρηθούν, είναι συμβατά με τον τρόπο δράσης της μοξιδεκτίνης ή/και της τρικλαβενδαζόλης και εκδηλώνονται ως παροδική σιαλόρροια, αδιαφορία, ναυτία, αταξία και μείωση της πρόσληψης τροφής 8 έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Συνήθως, δεν είναι απαραίτητη η αντιμετώπισή τους και παρέρχονται συνήθως εντός 1 έως 5 ημερών. Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο.

Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
13-1-2011

**16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες: Περιέκτες από πολυαιθυλένιο με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο, που έχουν περιεκτικότητα 1 λίτρο, 2,5 λίτρα ή 5 λίτρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Το προϊόν είναι ασφαλές για χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής