

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Hydroksybutyltoluen (E321)	0,1 mg
Izooktanian cetylostearylowy i mirystynian izopropylu	
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	
Benzoesan denatonium	
Alkohol izopropylowy	

Roztwór klarowny do bladożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt wskazany do stosowania w leczeniu i profilaktyce zarażeń wywołanych przez wymienione poniżej pasożyty:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (postać dorosła), *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (postać dorosła), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (postać dorosła).

Nicienie płucne (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Dictyocaulus viviparus

Gzy bydlęce (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Świerzbowce:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Wszy i wszoły:

Damalinia (Bovicola) bovis (wszoła), *Linognathus vituli* (wesz), *Haematopinus eurysternus* (wesz), *Solenopotes capillatus* (wesz).

Muchy dwuskrzydłe:

Haematobia irritans.

Przedłużona aktywność

Jeśli produkt stosowany jest zgodnie z zaleceniami, zapobiega on reinwazjom następujących pasożytów:

Pasożyt*	Przedłużona aktywność
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	do 28 dni
<i>Ostertagia</i> spp.	do 28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	do 28 dni
<i>Cooperia</i> spp.	do 21 dni
<i>Trichostrongylus</i> spp.	do 21 dni
<i>Haemonchus placei</i>	do 14 dni
<i>Nematodirus helvetianus</i>	do 14 dni

*) Następujące gatunki pasożytów należą do wymienionych rodzin: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

3.3 Przeciwwskazania

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego u bydła mięsnego i mlecznego, w tym u krów w okresie laktacji. Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Nie podawać doustnie ani we wstrzyknięciach.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Jeśli istnieje ryzyko reinwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w sprawie potrzeby powtórnego podania produktu oraz częstotliwości jego podawania.

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- Zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciworobaczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.
- Stosowania zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawującego (jeśli jest używane).

W przypadkach klinicznych, w których istnieje podejrzenie oporności na leki przeciworobacze, należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne (np. test redukcji liczby jaj pasożytów w kale). Jeśli wyniki wspomnianych badań diagnostycznych będą silnie sugerowały oporność na określony lek przeciworobaczy, należy wówczas zastosować lek przeciworobaczy z innej grupy farmakologicznej charakteryzujący się innym mechanizmem działania.

Dotychczas na terenie UE nie zgłoszono przypadku oporności na eprynomektynę (która należy do laktonów makrocyklicznych). Na terenie UE, w przypadku różnych gatunków pasożytów bydła, zgłaszano jednak przypadki oporności na inne laktony makrocykliczne. Stosowanie tego produktu

powinno być zatem oparte na lokalnych (w skali regionu, danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji oporności na leki przeciwwrobacze.

Choć liczba świerzbowców, wesz i wszołw ulega szybkiemu zmniejszeniu po zastosowaniu omawianego produktu ze względu na sposób odżywiania się tych pasożytów, to w niektórych przypadkach całkowita eradykacja może mieć miejsce dopiero po kilku tygodniach.

Aby zachować skuteczność produktu, nie należy go podawać na grzbiet zanieczyszczony błotem lub odchodami.

Aby uzyskać optymalne wyniki, produkt należy używać w ramach programu zwalczania zarówno pasożytów wewnętrznych, jak i pasożytów zewnętrznych bydła w oparciu o ich epidemiologię.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

W celu uniknięcia reakcji wtórnych w związku ze śmiercią larw Hypoderma w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu na koniec okresu aktywności lotnej gzów i przed dotarciem przez larwy na miejsca spoczynku.

Opady deszczu występujące przed lub po leczeniu nie mają wpływu na skuteczność produktu.

Produkt należy podawać wyłącznie na niezmienioną chorobowo skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy i może wywoływać nadwrażliwość. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami w trakcie stosowania oraz przy obchodzeniu się ze zwierzętami, którym niedawno podano produkt.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i buty gumowe oraz nieprzemakalny fartuch.

W przypadku skażenia ubrań należy je niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Produkt może być toksyczny po przypadkowym spożyciu.

Unikać przypadkowego spożycia produktu w wyniku kontaktu rąk z ustami.

W trakcie stosowania produktu nie należy palić, jeść ani pić.

W przypadku spożycia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Produkt jest łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Jeśli produkt dostanie się do dróg oddechowych, może powodować ich podrażnienie.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na świeżym powietrzu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla żuków gnojowych i organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i żuków gnojowych można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów należących do tej samej grupy leków przeciwwrobaczych) u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć poprzez trzymanie bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do czterech tygodni od zakończenia leczenia.

Inne środki ostrożności

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; u psów awermektyny mogą powodować zejścia śmiertelne, szczególnie u psów rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych oraz krzyżówek tych ras, a także u żółwi/żółwi lądowych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania (np. wyłysienia)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Może być stosowany u krów mlecznych we wszystkich stadiach laktacji.

W badaniach, w których stosowano dawkę eprynomektyny trzykrotnie przekraczającą dawkę zalecaną wynoszącą 0,5 mg/kg mc., nie stwierdzono żadnego niepożądanego wpływu na zdolność rozmnażania się krów czy buhajów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Eprynomektyna wiąże się silnie z białkami osocza. Fakt ten należy uwzględnić w przypadku równoczesnego stosowania innych leków posiadających tę samą właściwość.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez polewanie. Stosować wyłącznie miejscowo w dawce 1 ml produktu na 10 kg mc., co odpowiada dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg mc. Produkt należy podawać miejscowo, polewając na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego (miarki dozującej lub pistoletu dozującego).

Do stosowania zewnętrznego.

Wszystkie zwierzęta w stadzie należy poddać leczeniu równocześnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U dorosłego bydła, po podaniu pięciokrotności dawki zalecanej (2,5 mg eprynomektyny na kg mc.) obserwowano łagodne wypadanie włosów. Nie stwierdzano innych objawów toksyczności.

Brak swoistej odtrutki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Sposób działania

Eprynomektyna to przedstawiciel laktonów makrocyklicznych należących do grupy endektocydów. Związki należące do tej grupy wiążą się w sposób wybiórczy i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych lub mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji komórek nerwowych lub mięśniowych, czego efektem jest porażenie i śmierć pasożyta.

Związki należące do tej grupy mogą też oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandami, np. kanałami chlorkowymi bramkowanymi jednym z neuroprzekaźników, mianowicie kwasem γ -aminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa dla związków należących do tej grupy wynika z tego, że u ssaków nie występują kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem; laktony makrocykliczne wykazują niskie powinowactwo do innych występujących u ssaków kanałów chlorkowych bramkowanych ligandami i nie przenikają łatwo przez barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność podanej miejscowo eprynomektyny u bydła wynosi około 30%, przy czym większość podanego produktu leczniczego wchłania się w ciągu około 10 dni po zastosowaniu. Po podaniu miejscowym eprynomektyna nie ulega intensywnemu metabolizmowi u bydła. We wszystkich macierzach biologicznych komponenta B_{1a} eprynomektyny to pozostałość występująca w największej ilości.

Eprynomektyna składa się z komponenty B_{1a} ($\geq 90\%$) i komponenty B_{1b} ($\leq 10\%$), które różnią się od siebie obecnością reszty metylenowej i nie są intensywnie metabolizowane u bydła. Metabolity stanowią około 10% całkowitej masy pozostałości w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Profil metaboliczny, zarówno w aspekcie jakościowym, jak i ilościowym, jest prawie identyczny we wszystkich wymienionych wyżej macierzach biologicznych i nie ulega istotnym zmianom w miarę upływu czasu od podania eprynomektyny. Udział procentowy komponenty B_{1a} i komponenty B_{1b} w łącznym profilu metabolicznym pozostaje stały. Stosunek jednej komponenty do drugiej w macierzach biologicznych jest identyczny do stosunku tych komponent w omawianym preparacie, co świadczy o tym, że wymienione dwie komponenty eprynomektyny metabolizowane są z prawie takimi samymi stałymi szybkości reakcji. Skoro metabolizm i dystrybucja w tkankach obu komponent eprynomektyny są bardzo podobne, można założyć, że farmakokinetyka obu tych komponent jest również podobna.

Eprynomektyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (99%). Głównym szlakiem eliminacji jest wydalanie z kałem.

Wpływ na środowisko

Jak inne laktony makrocykliczne, eprynomektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, zwierzę może przez kilka tygodni wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny. Zawierający eprynomektynę kał wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może zmniejszać liczebność populacji żuków gnojowych, co z kolei może wpływać na procesy rozkładu gnoju.

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste pojemniki z HDPE o pojemności 250 ml i 1 l zaopatrzone w system nalewania za pomocą uciskania końcówki dozującej, zamknięte białymi nakrętkami z HDPE.
Białe pojemniki plecakowe z HDPE o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l zamknięte białymi nakrętkami z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Eprynomektyna jest skrajnie niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2308/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).