B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. Skład

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Eprynomektyna 5 mg

Substancje pomocnicze:
Hydroksybutylotoluen (E321) 0,1 mg

Roztwór klarowny do bladożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne).

4. Wskazania lecznicze

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:

Dictyocaulus viviparus (do 28 dni)
Ostertagia spp. (do 28 dni)
*Oesophagostomum radiatum (*do 28 dni)
Cooperia spp. (do 21 dni)
Trichostrongylus spp. (do 21 dni)
Haemonchus placei (do 14 dni)
Nematodirus helvetianus (do 14 dni)

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przeciwrobaczych 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 dawkującego (jeśli jest używane).

W przypadkach klinicznych, w których istnieje podejrzenie oporności na leki przeciwrobacze, 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 przeciwrobaczy, należy wówczas zastosować lek przeciwrobaczy 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 przeciwrobacze.

Choć liczba świerzbowców, wesz i wszołów 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 czy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać wyłącznie na niezmienioną chorobowo skórę.

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.

Na skuteczność produktu nie mają wpływu opady deszczu ani przed jego podaniem, ani po jego podaniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy, 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 produktu użytkownicy powinni mieć nałożone 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 tytoniu, 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 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 przeciwrobaczych) 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.

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.

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.

Przedawkowanie:
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.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (bydło mięsne i mleczne):

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Stosować wyłącznie miejscowo w ilości 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.

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

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie przez polewanie.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.
Do stosowania zewnętrznego.
Wszystkie zwierzęta w stadzie należy poddać leczeniu równocześnie.

10. Okresy karencji

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni.
Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2308/13

Pojemniki o pojemności 250 ml i 1 l oraz pojemniki plecakowe o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
tel. (61) 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl