

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO- ULOTKA

Etykieta na butelkę o pojemności 1 l

Etykieta na butelkę o pojemności 2,5 l

Etykieta na butelkę o pojemności 5 l

[Etykieta bez pudełka tekturowego i ulotki]

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eprecis 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła, owiec i kóz

2. SKŁAD

1 ml zawiera

Substancja czynna: 5 mg eprynomektyny.

Substancje pomocnicze: 0,10 mg butylohydroksytoluenu (E321) i 0,06 mg all-rac- α -tokoferolu (E307).

Błado żółty do żółtego, klarowny roztwór

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

2,5 l

5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (mięsne i mleczne), owca, koza.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji następujących endo – i ektopasożytów, wrażliwych na eprynomektynę:

Bydło:

	<i>Dorosłe</i>	<i>L4</i>	<i>Drzemiące L4</i>
Nicień żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	

<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp.	•		
Nicie nie płucne			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Gzy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Świerzbowce: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Wszóły: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Zapobieganie ponownej inwazji:

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni zwierzęta przed ponowną inwazją:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

- *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

W celu uzyskania najlepszych wyników, weterynaryjny produkt leczniczy powinien stanowić część programu zwalczania zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych pasożytów bydła, zgodnie z epidemiologią tych pasożytów.

Owce

Nicie nie żołądkowo-jelitowe (dorośle)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nicie nie płucne (dorośle)

Dictyocaulus filaria

Kozy

Nicie nie żołądkowo-jelitowe (dorośle)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Nicie nie płucne (dorośle)

Dictyocaulus filaria

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie podawać doustnie ani w iniekcji.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

W celu efektywnego wykorzystania, weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinno się stosować na miejsca na grzbiecie pokryte błotem lub obornikiem. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko na zdrową skórę.

W celu ograniczenia krzyżowego przenoszenia eprynomektyny, leczone zwierzęta można oddzielić od nieleczonych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do naruszenia poziomu pozostałości u nieleczonych zwierząt.

W przypadku istnienia ryzyka ponownego zarażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie potrzeby i częstotliwości ponownego podawania produktu.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinięcia oporności, a ostatecznie mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzalne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi czas.
- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub brakiem kalibracji urządzenia do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. testem redukcji liczby jaj w kale FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego produktu przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

W UE dotychczas nie odnotowano oporności na eprynomektynę (makrocykliczny lakton) u bydła, podczas gdy zgłaszano oporność na eprynomektynę u owiec i kóz. Jednakże na terenie UE odnotowano oporność w stosunku do innych makrocyklicznych laktonów w populacji nicieni u bydła, owiec i kóz, co może wiązać się z opornością uboczną na eprynomektynę. Dlatego też stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o lokalne (regionalne, danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości nicieni oraz zalecenia co do sposobu ograniczenia dalszej selekcji oporności na działanie leków przeciwpasożytniczych.

Pomimo gwałtownego spadku liczby roztoczy i wszy po leczeniu, w niektórych przypadkach całkowite wytępienie może wymagać kilku tygodni, ze względu na nawyki żywieniowe niektórych roztoczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Śmierć larwy gza w przełyku lub kanale rdzenia kręgowego może prowadzić do reakcji wtórnych. W celu uniknięcia reakcji wtórnych, spowodowanych obumieraniem larw Hypoderma w przełyku lub kręgosłupie, zaleca się podanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu okresu aktywności gzów oraz zanim larwy zawędrują do swoich miejsc spoczynkowych w organizmie. Zastosowanie mają informacje podane w punkcie dotyczącym przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu z oczami i skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice, buty i wodoodporny płaszcz. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast zmyć narażoną powierzchnię wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się do oka, należy je natychmiast spłukać wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce. W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją jak najszybciej zdjąć i uprać przed ponownym założeniem.

Nie spożywać.

Po przypadkowym połknięciu, należy dokładnie wypłukać usta wodą oraz niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Eprynomektyna może przechodzić do mleka matki. Z tego względu kobiety karmiące piersią powinny zachować szczególną ostrożność stosując produkt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla fauny obornika i organizmów wodnych, trwale utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych i fauny obornika można zmniejszyć unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy) u bydła, owiec i kóz. Ryzyko dla ekosystemów wodnych zostanie także zmniejszone dzięki trzymaniu leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; awermeaktyny mogą prowadzić do śmierci psów, zwłaszcza rasy Collie, Owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras oraz u żółwi.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu po podaniu eprynomektyny w dawkach terapeutycznych. Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu po podaniu dawek terapeutycznych. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u bydła mlecznego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u owiec i kóz nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych klinicznych objawów toksyczności u 8-tygodniowych cieląt po podaniu dawki 5 razy większej od terapeutycznej (2,5 mg eprynomektyny/kg m.c.) podanej trzykrotnie w 7-dniowych odstępach czasu.

W badaniach tolerancji u jednego cielęcia, któremu podano jednokrotnie dawkę 10 razy większą od terapeutycznej (5 mg/kg m.c.), obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic.

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych po podaniu.

Nie obserwowano żadnych klinicznych objawów toksyczności u 17-tygodniowych owiec po podaniu dawki 5 razy większej od terapeutycznej (5 mg eprynomektyny/kg m.c.) podanej trzykrotnie w 14-dniowych odstępach czasu.

Antidotum nie jest znane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza, co należy brać pod uwagę, jeśli jest ona stosowana w połączeniu z innymi molekułami o takich samych właściwościach.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koza:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Świąd, łysienie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, 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 na tym opakowaniu 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>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez polewanie. Tylko do jednokrotnego podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta będą leczone razem, a nie indywidualnie, należy je zgrupować zgodnie z masą ciała i podać odpowiednią dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

Bydło:

Stosować tylko miejscowo w dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg m.c., co odpowiada zalecanej dawce 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wzdłuż linii grzbietu w wąskim pasie od kłębu do nasady ogona.

Owce i kozy:

Stosować tylko miejscowo w dawce 1,0 mg eprynomektyny na kg m.c., co odpowiada zalecanej dawce 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wzdłuż linii grzbietu, rozchylić runo/sierść i przyłożyć końcówkę aplikatora lub butelki do skóry.

Do stosowania z odpowiednim systemem dozującym, takim jak pistolet dozujący i łącząca wentylowana zakrętka.

Odkręcić polipropylenową (PP) zwykłą zakrętkę. Wyjąć uszczelnienie ochronne z butelki. Zakręcić łączącą wentylowaną zakrętkę na butelce i upewnić się, że jest dokręcona. Drugą stronę połączyć z pistoletem dozującym.

W celu regulacji dawki oraz odpowiedniego użycia i konserwacji pistoletu dozującego i wentylowanej zakrętki należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta pistoletu.

Po użyciu należy odkręcić łączącą wentylowaną zakrętkę i zastąpić ją zwykłą PP zakrętką.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni. Mleko: zero godzin.

Owce: Tkanki jadalne: 2 dni. Mleko: zero godzin.

Kozy: Tkanki jadalne: 1 dzień. Mleko: zero godzin.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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 może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać jezior i strumieni weterynaryjnym produktem leczniczym ani zużytymi opakowaniami.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Działania te pomogą chronić środowisko.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2501/15

Wielkości opakowań

1 butelka o pojemności 1 l

1 butelka o pojemności 2,5 l

1 butelka o pojemności 5 l

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 1 l

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 2,5 l

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykiety-ulołki

{MM/RRRR}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francja

18. INNE INFORMACJE

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocycliczne laktony, eprynomektyna może potencjalnie działać niekorzystnie na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości eprynomektyny może odbywać się przez okres kilku tygodni.

Kał zawierający eprynomektynę wydalaną na pastwiskach przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się odchodami bydlęcymi, co może wpływać na rozkład odchodów.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy, do: ____/____/____

21. NUMER SERII

Lot {numer}