

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eprecis 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i kóz

Eprecis 20 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and goats [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK]

Eprecis vet 20 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and goats [DK, FI, SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 20,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	0,8 mg
Dimetylosulfotlenek	
Gliceroformal stabilizowany	

Przejrzysty, bezbarwny do blado żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i kozy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji następujących pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, wrażliwych na eprynomektynę:

Bydło

	<i>Dorosłe</i>	<i>L4</i>	<i>Drzemiące L4</i>
Nicienie 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>Bunostomun phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	•		
<i>Trichuris spp.</i>	•		
Nicienie płucne			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Wszy: *Haematopinus eurytenuis*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Mucha dwuskrzydła: *Haematobia irritans*

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

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Zapobieganie ponownej inwazji:

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni leczone zwierzęta przed ponowną inwazją:

- *Trichostrongylus* spp. (włączając *Trichostrongylus axei* i *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (włączając *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (włączając *Ostertagia ostertagi* i *Ostertagia lyrata*) i *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.
- *Haematobia irritans* przez co najmniej 7 dni.

Owce

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dorośle)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nicienie płucne (dorośle)

Dictyocaulus filaria

Larwy nosowe (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Kozy

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dorośle)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Nicienie płucne (dorośle)

Dictyocaulus filaria

Larwy nosowe (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków; awermerktyny mogą powodować zejścia śmiertelne u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras oraz u żółwi.

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

Nie podawać doustnie, domięśniowo ani dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło, owce i kozy

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć selekcję szczepów lekoopornych i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożytów i ich liczby lub ryzyka opartego na ich właściwościach epidemicznych w każdym stadzie.

Wielokrotne stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania tej samej grupy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W obrębie stada utrzymanie wrażliwych szczepów pasożytów („refugia”) ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia tego ryzyka. Należy unikać systematycznego stosowania leczenia opartego na odstępach czasu i leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, należy leczyć tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Powinno to być połączone z odpowiednimi środkami hodowli i zarządzania pastwiskami. Wytyczne dla każdego konkretnego stada należy uzyskać od lekarza weterynarii.

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.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zarażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w sprawie potrzeby i częstości ponownego podania.

Bydło

Na terenie UE odnotowano oporność w stosunku do innych makrocyclicznych laktonów u gatunków pasożytów występujących u bydła. 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.

Owce i kozy

Na terenie UE odnotowano oporność w stosunku do eprynomektyny u gatunków pasożytów występujących u kóz i owiec. 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki parenteralnego podawania produktu.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować silne podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. Wszelkie zachłapania oczu natychmiast spłukać wodą.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać neurotoksycznie. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność by nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą. Wszelkie zachłapania skóry natychmiast spłukać wodą.

Unikać ekspozycji doustnej. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu umyć ręce.

Substancja pomocnicza: formal glicerolu może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Ponadto, substancja czynna: eprynomektyna może przechodzić do mleka matki. Z tego względu kobiety w ciąży/karmiące piersią oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać narażenia na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Zagrożenie dla środowiska wodnego i fauny odchodów bydłych 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 leczonego bydła, owiec i kóz z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu leku.

3.6 Zdarzenia niepożądane

- Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , Ból w miejscu iniekcji ²
---	--

¹ Umiarkowany do ciężkiego, zazwyczaj ustępuje w ciągu 7 dni, ale może utrzymywać się przez ponad 21 dni.

² Łagodny do umiarkowanego, reakcja ta ustępuje bez leczenia i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

- Owce i kozy

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , Natychmiastowy ból po iniekcji ²
---	---

¹ Niewielki do umiarkowanego, zazwyczaj ustępuje w ciągu 16 do 18 dni.

² Objawiający się ruchami głowy oraz poczuciem dyskomfortu u owiec.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Bydło:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Owce i kozy:

Bezpieczeństwo eprynomektyny stosowanej w czasie ciąży u owiec i kóz nie zostało zbadane. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu u tych gatunków zwierząt.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne. Tylko do jednokrotnego podania.

Podawać 0,2 mg eprynomektyny na kg masy ciała; co odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała.

U kóz nie podawać więcej niż 0,6 ml w jedno miejsce.

Fiolki 50 ml i 100 ml:

Nie przekraczać 30 wkłuć na fiolkę. Jeśli wymagane jest więcej niż 30 wkłuć, zaleca się stosowanie igieł do odciągania.

Fiolki 250 ml i 500 ml:

Nie przekraczać 20 wkłuć na fiolkę. Jeśli wymagane jest więcej niż 20 wkłuć, zaleca się stosowanie igieł do odciągania.

Stosowanie zbyt niskich dawek może prowadzić do braku skuteczności leczenia i sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku leczenia grupy zwierząt, należy utworzyć możliwie jednorodną grupę, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy gruntownie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

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

Bydło, owce:

Po podaniu podskórnym dawki 5 razy większej od zalecanej nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych oprócz przemijającej reakcji (obrzęk, a następnie stwardnienie) w miejscu iniekcji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u kóz nie zostało wykazane w badaniach dotyczących przedawkowania.

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

Bydło:

- Tkanki jadalne: 63 dni
- Mleko: zero godzin

Owce:

- Tkanki jadalne: 42 dni
- Mleko: zero godzin

Kozy:

- Tkanki jadalne: 42 dni
- Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Eprynomektyna należy do endektocydów z klasy makrocyclicznych laktonów. Związki tej klasy wiążą selektywnie i wykazują duże powinowactwo do kanałów jonów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, występujących w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co powoduje porażenie i śmierć pasożyta.

Związki z tej klasy mogą również wchodzić w interakcje z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandami, takimi jak te bramkowane neuroprzebieżnikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków tej klasy jest związany z faktem, że ssaki nie mają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem; makrocycliczne laktony mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych bramkowanych ligandem występujących u ssaków i nie przechodzą łatwo przez barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

U bydła, po podaniu podskórnym biodostępność eprynomektyny wynosi około 89%. Maksymalne średnie stężenie w osoczu wynosi 58 µg/l i zostało osiągnięte po 36-48 godzinach.

U owiec w okresie laktacji maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 19,5 µg/l zostało osiągnięte 33,6 godziny po podaniu podskórnym. Średnia wartość pola powierzchni pod krzywą w okresie 7 dni po wstrzyknięciu dawki wynosiła 73,3 µg*dzień/l.

U owiec poza okresem laktacji maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 11,3 µg/l zostało osiągnięte 26,7 godziny po podaniu dawki. Średnia wartość pola powierzchni pod krzywą w okresie 7 dni po leczeniu wynosiła 42,5 µg*dzień/l.

U kóz maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 20,7 µg/l zostało osiągnięte 36 h po podaniu. Średnia wartość pola powierzchni pod krzywą w okresie 7 dni wynosiła 66,8 µg*dzień/l.

Dystrybucja

Obserwuje się występowanie liniowej zależności pomiędzy podaną dawką a stężeniem w osoczu w zakresie dawek terapeutycznych od 0,1 do 0,4 mg/kg. Eprynomektyna silnie wiąże się (powyżej 99%)

z białkami osocza.

Metabolizm

Eprynomektyna nie jest ekstensywnie metabolizowana. Metabolity w ilości do około 10% całkowitej ilości pozostałości znajdują się w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Eliminacja

U bydła eprynomektyna jest wydalana z okresem półtrwania 65-75 godzin, a główną drogą eliminacji jest kał.

U owiec eprynomektyna jest wydalana z porównywalnym okresem półtrwania 62-78 godzin.

U kóz eprynomektyna jest wydalana z okresem półtrwania 91 godzin.

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 bydłecymi, co może wpływać na rozkład odchodów. Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów bydłeczych i organizmów wodnych, trwale utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen/alkohol etylowinylowy/polipropylen) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem i plastikową nakładką „flip off”, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Fiolka 50 ml

Fiolka 100 ml

Fiolka 250 ml

Fiolka 500 ml

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 może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych i rowów weterynaryjnym produktem leczniczym lub pustym opakowaniem.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2502/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{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>).