

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 20,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321): 0,8 mg

Przejrzysty, bezbarwny do blado żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy.

4. Wskazania lecznicze

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

Bydło

	<i>Dorośle</i>	<i>L4</i>	<i>Drzemiące L4</i>
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia spp.</i>	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	•	•	
<i>Bunostomum 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 eurysternus*, *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*, *Oesophagostomum venulosum*

Nicienie płucne (dorośle): *Dictyocaulus filaria*

Larwy nosowe (L1, L2 L3): *Oestrus ovis*

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 lek 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 makrocyklicznych 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.

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 bydłowych i organizmów wodnych, trwale utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach. Zagrożenie dla środowiska wodnego i fauny odchodów bydłowych 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 Ból w miejscu 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy gruntownie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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

11. 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 pudełku lub fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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 może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2502/15

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 50 ml, 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

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