

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Epromec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła mięsnego i mlecznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,0 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)	10 mg
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące pasożyty wewnętrzne i zewnętrzne wrażliwe na eprynomektynę:

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

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (postać dorosła)

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące L4)

Cooperia spp. (w tym larwy drzemiące L4)

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

Dictyocaulus viviparus (postacie dorosłe i L4)

Gzy bydłęce (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy i wszolę

Damalinia (Bovicola) bovis (wszola)

Linognathus vituli (wesz)

Haematopinus eurytternus (wesz)

Solenopotes capillatus (wesz)

Muchy dwuskrzydłę

Haematobia irritans

Zapobieganie reinwazjom:

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni zwierzęta przed ponownymi zarażeniami następującymi pasożytami:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

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

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać doustnie ani w postaci iniekcji.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego u bydła mięsnego i mlecznego, w tym u krów mlecznych w okresie laktacji.

Nie stosować u innych gatunków.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy farmakologicznej przez długi czas,
- stosowania zbyt niskich dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dawkującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne podejrzeń występienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiedniego testu diagnostycznego (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na dany lek, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Dotychczas, na terenie EU nie zgłaszano przypadków oporności na eprynomektynę (należącą do makrocyklicznych laktonów). Jednakże, w odniesieniu do niektórych gatunków pasożytów bydła, na terenie EU zgłaszano przypadki oporności na inne leki należące do makrocyklicznych laktonów. Dlatego też używanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z lokalnymi (w skali regionu lub gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawaniu oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Jeżeli istnieje ryzyko powtórznego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstotności powtarzania leczenia.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być częścią kompleksowego programu zwalczania pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych bydła, opartego o dane epidemiologiczne dotyczące tych pasożytów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Aby zapewnić skuteczne działanie, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać na grzbiecie zanieczyszczony błotem lub odchodami.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na niezmienioną chorobowo skórę.

W celu uniknięcia wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów umiejscowionych w ścianie przełyku lub w kanale kręgowym, zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu aktywności dorosłych owadów, a przed zakończeniem okresu migracji larw; celem określenia odpowiedniego terminu leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Opady deszczu, występujące zarówno przed jak i po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływają na jego skuteczność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy i może powodować nadwrażliwość.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami.

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

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami, natychmiast przepłukać je wodą.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu produktu umyć ręce. W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym założeniem. W przypadku spożycia, wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na eprynomektynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów koprofagicznych oraz organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi w glebie i może kumulować się w osadach.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych, jak również dla organizmów koprofagicznych można ograniczyć unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i weterynaryjnych produktów leczniczych należących do tej samej grupy leków przeciwpasożytniczych) u bydła.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo ograniczyć utrzymując bydło z dala od zbiorników wodnych przez okres trzech tygodni po zakończeniu leczenia.

Inne środki ostrożności:

Awermektyny mogą powodować zejścia śmiertelne u psów, zwłaszcza u owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich, ras spokrewnionych oraz ich mieszańców, a także u żółwi lądowych i wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wyłysienia w miejscu podania Świąd w miejscu podania
--	---

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża, laktacja i płodność:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego lub toksycznego dla płodu działania eprynomektyny stosowanej w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo stosowania eprynomektyny u bydła zostało potwierdzone w okresie ciąży, laktacji i u buhajów rozplodowych. Może być stosowany w okresie ciąży, laktacji i u buhajów rozplodowych.

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.

Podawać wyłącznie zewnętrznie w dawce 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg m.c.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać polewając grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli planowane jest równoczesne leczenie większej liczby zwierząt, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki zaleca się pogrupowanie zwierząt w zależności od masy ciała i zastosowanie odpowiedniego dawkowania.

Wszystkie zwierzęta w stadzie należy poddać leczeniu równocześnie.

Sposób podania:

Opakowanie zawierające 1 litr:

Opakowanie jest wyposażone w zintegrowany system dozowania i posiada dwa otwory wylewowe. Jeden z otworów jest połączony z korpusem pojemnika, natomiast drugi z zasobnikiem systemu dozującego. Zdjąć nakrętkę i usunąć zabezpieczenie z otworu zasobnika dozującego umożliwiającego odmierzenie dawki od 5 ml do 25 ml. Ścisnąć butelkę aż zasobnik dozujący zostanie napełniony pożądaną objętością weterynaryjnego produktu leczniczego.

Opakowania zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów:

Opakowania są przeznaczone do współpracy z odpowiednim urządzeniem np. pistoletem dozującym zaopatrzonym w zawór odpowietrzający. Zdjąć polipropylenową zakrętkę. W celu ustawienia odpowiedniej dawki, właściwego używania i konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją

obsługi urządzenia dozującego. Po użyciu należy odłączyć urządzenie dozujące, a pojemnik zamknąć zakrętką polipropylenową.

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

Nie stwierdzono działania toksycznego u 8-tygodniowych cieląt, którym w odstępach 7-dniowych trzykrotnie podawano dawkę 5-krotnie wyższą od dawki leczniczej (2,5 mg eprynomektyny / kg m.c.). U jednego z cieląt, w badaniu tolerancji, obserwowano przejściowe rozszerzenie źrenic po jednokrotnym podaniu dawki 10 razy wyższej niż lecznicza (5 mg/kg m.c.). Nie stwierdzono wystąpienia innych zdarzeń niepożądanych. Nie jest znana swoista odtrutka na eprynomektynę.

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: 15 dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Eprynomektyna jest endektocydem należącym do klasy makrocyklicznych laktonów. Związki należące do tej klasy wiążą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Zahamowanie aktywności tych kanałów powoduje zwiększenie przepuszczalności błon dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzację błon komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki należące do tej grupy mogą również blokować kanały jonowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem - kwasem gamma-aminomasłowym (GABA). Margines bezpieczeństwa związków należących do tej grupy wynika z faktu, że kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem nie występują w komórkach ssaków, natomiast makrocykliczne laktony cechują się niskim powinowactwem do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, niż występujące u ssaków. Ponadto, związki te nie przenikają przez barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w surowicy

U bydła mięsnego leczonego miejscowo znakowaną radioaktywnie eprynomektyną w zalecanej dawce 0,5 mg/kg m.c., nie stwierdzano występowania wyraźnego maksimum stężenia radioaktywności w surowicy w zależności czasowej, lecz raczej obserwowano jej szerokie plateau pomiędzy 9. a 14. dniem od podania. Najwyższe obserwowane wartości stężenia składowej B1a eprynomektyny mieściły się w zakresie 7,33 – 19,74 ng/ml.

U bydła mlecznego w laktacji, poddanego leczeniu znakowaną radioaktywnie eprynomektyną w dawce 0,75 mg/kg masy ciała, u niektórych zwierząt stwierdzano występowanie wyraźnego maksimum radioaktywności w surowicy, natomiast u innych obserwowano szerokie plateau. Maksymalne wartości stężenia składowej B1a eprynomektyny mieściły się w zakresie 42,7 – 134,4 ng/ml. Najwyższe poziomy radioaktywności w surowicy obserwowano pomiędzy pierwszym a siódmym dniem od podania leku.

Metabolizm

Biodostępność eprynomektyny podanej miejscowo u bydła wynosi około 30%, przy czym największe wchłanianie zachodzi w ciągu 10 dni po zastosowaniu. Eprynomektyna nie jest intensywnie metabolizowana u bydła po podaniu miejscowym. We wszystkich układach biologicznych, składowa B1a eprynomektyny stanowi pojedynczą, najpowszechniej występującą pozostałość.

Udział składowej B1a eprynomektyny w całkowitej puli pozostałości znakowanych radioaktywnie utrzymuje się na względnie stałym poziomie pomiędzy 7. a 28. dniem po leczeniu, np. w wątrobie, która jest uważana za główną tkankę docelową obserwowano wartości między 84% a 90%.

Wydalanie

Zarówno u bydła mięsnego jak i mlecznego, eprynomektyna jest wydalana głównie z kałem.

Wydalanie u bydła mięsnego oceniano na podstawie próbek kału i moczu pobranych od 2 wołów.

W ciągu 28 dni od podania, ilość leku wydalonego z kałem stanowiła 15 – 17% zaś z moczem 0,25%.

Dalsze 53 – 56% dawki pozostało w skórze w miejscu aplikacji, co wykazano na podstawie prób pobranych od 3 zwierząt poddanych ubojowi w 28. dniu od podania leku.

Wpływ na środowisko

Eprynomektyna, podobnie jak inne makrocycliczne laktyny wykazuje możliwość negatywnego wpływu na zwierzęta należące do gatunków innych niż docelowe. Po przeprowadzonym leczeniu, zwierzęta mogą wydalać eprynomektynę w potencjalnie toksycznych stężeniach przez okres kilku tygodni. Odchody zawierające eprynomektynę wydalone przez leczone zwierzęta na pastwisko mogą ograniczać liczebność organizmów koprofagicznych i tym samym wpływać na proces rozkładu odchodów. Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi 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 produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu: przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów produktu: chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik wykonany z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym następującego rodzaju:

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu;

Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry lub 5 litrów produktu

Wielkość opakowań: 1 l, 2,5 l, 3 l oraz 5 l.

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 przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ eprynomektyna jest niezwykle niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym ani zużytymi opakowaniami wód powierzchniowych i kanałów.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Pozwolenie nr: 2633/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/12/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

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>).