

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
UŁOTKA**

Pojemnik z HDPE (1 l, 2,5 l, 3 l oraz 5 l)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,0 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 10,0 mg

Klarowny roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l, 2,5 l, 3 l oraz 5 l.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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 (wszól)

Linognathus vituli (wesz)

Haematopinus eurysternus (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.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 weterynaryjnego produktu leczniczego lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dawującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia 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 produkt, 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 makrocyclicznych laktonów). Jednakże, w odniesieniu do niektórych gatunków pasożytów bydła, na terenie EU zgłaszano przypadki oporności na inne leki należące do makrocyclicznych 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 częstości 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na niezmienioną chorobowo skórę.

W celu uniknięcia wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z obumieraniem larw gźów 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 produktu nie wpływają na jego skuteczność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten 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 produktem.

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 substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą 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 leków 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:

Nie stosować u innych gatunków; awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u wszystkich nie docelowych gatunków zwierząt. Odnotowano przypadki nietolerancji u psów zakończone śmiercią,

zwłaszcza u owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich, ras spokrewnionych oraz ich mieszańców, a także u żółwi lądowych i wodnych.

Ciąża, laktacja i płodność:

Badania laboratoryjne (u szczurów i królików) 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.

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:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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. 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 lub do jego lokalnego przedstawiciela 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

Dawkowanie:

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.

Masa ciała (kg)	Dawka Objętość (ml)	Dawki na opakowanie 1 litr	Dawki na opakowanie 2,5 litra	Dawki na opakowanie 3 litry	Dawki na opakowanie 5 litrów
Poniżej 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250
201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Powyżej 300 kg masy ciała, podawać 5 ml na 50 kg m.c.

Droga i sposób podania:

Podanie przez polewanie.

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

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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z użyciem odpowiedniego 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.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero godzin

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Pojemniki „Flexi” (2,5 litra, 3 litry i 5 litrów): Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku 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 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Pozwolenie nr: 2633/17

Wielkości opakowań: 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykiety-ulotki

08/2026

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlandia

Tel.: +353 (0)91 841788

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Eprynomektyna, podobnie jak inne makrocycliczne laktony 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.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć do.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

21. NUMER SERII

Lot {numer}