

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eprivalan 5mg/ml roztwór do polewania dla bydła mięsnego i mlecznego

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet- 31000 TOULOUSE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

EpriMole 5mg/ml roztwór do polewania dla bydła mięsnego i mlecznego (UK)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Eprinomektyna 5,0 mg/ml

Substancje pomocnicze: Butylohydroksytoluen (E321) 0,1 mg/ml

Roztwór przezroczysty żółtawy

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt zawiera eprinomektynę i jest przeznaczony do kontroli inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Produkt przeznaczony jest do kontroli inwazji pasożytów u bydła mięsnego i mlecznego włączając krowy mleczne w okresie laktacji.

- Leczenie i zapobieganie inwazjom:

Niczenie żołądkowo-jelitowe:

Formy dojrzałe, larwy L4 i drzemiące L4: *O. ostertagi*, *Cooperia* spp.

Larwy L4 i formy dojrzałe: *Ostertagia* spp, *C. oncophora*, *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *T. axei*, *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *O. radiatum*, *Nematodirus helvetianus*.

Formy dojrzałe: *O. lyrata*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp

Niczenie płucne

Larwy L4 i formy dojrzałe *Dictyocaulus viviparus*

Gzy bydlęce

Stadia pasożytnicze *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Świerzbowce

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*

Chociaż liczba roztoczy i wszy zmniejsza się gwałtownie po zastosowaniu produktu, z uwagi na nawyki żywieniowe pasożytów, w niektórych przypadkach kompletna eradykacja może potrwać kilka tygodni.

Przedłużone działanie

Produkt stosowany zgodnie z zaleceniami zapobiega ponownemu zakażeniu:

- 28 dni dla *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*
- 21 dni dla *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*
- 14 dni dla *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*

Następujące gatunki pasożytów należą do każdego odpowiedniego rodzaju: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Dla uzyskania najlepszych rezultatów produkt leczniczy weterynaryjny powinien być częścią programu kontroli zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych pasożytów bydła, bazującego na epidemiologii tych pasożytów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania miejscowego u bydła mięsnego i mlecznego, włącznie z bydlęciem mlecznym w trakcie laktacji. Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Nie podawać doustnie ani w postaci iniekcji.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowano świąd i łysienie po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez polewanie

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe i sprawdzona powinna być dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, a nie indywidualnie, powinny być one pogrupowane według masy ciała w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej bądź zbyt wysokiej dawki.

Podawać jedynie poprzez miejscową aplikację w dawce 0,5 mg eprinomektyny na kg masy ciała, odpowiadającej zalecanej dawce 1 ml na 10 kg masy ciała. Produkt powinien być podawany miejscowo poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do ogona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

System dozujący (butelki 250 ml i 1 l)

Zamocować nasadkę dozującą na butelce.

Obracając górną częścią nasadki ustawić dawkę odpowiadającą masie ciała za pomocą wskaźnika na nasadce. Gdy masa ciała znajduje się pomiędzy oznaczeniami, należy użyć wyższego.

Ustawić butelkę pionowo otworem do góry i ścisnąć tak by uzyskać objętość nieznacznie większą od wymaganej dawki wskazanej kalibracją. Poprzez zwalnianie ucisku, dawka automatycznie dostosowuje się do prawidłowego poziomu. Przechylić butelkę w celu dostarczenia dawki. Dla butelki 1-litrowej: kiedy wymagana jest dawka na 100 kg (10 ml) lub 150 kg (15 ml), przekręcić wskaźnik na "STOP" przed dostarczeniem dawki. Pozycja wyłączona (STOP) zamknie układ pomiędzy dawkowaniem.

Pojemnik z uchwytem na plecy (2,5 i 5 litrów)

Połączyć pistolet dozujący i przewody węzowe z plecakiem w następujący sposób:

Połączyć otwartą końcówkę przewodu węzowego z właściwym pistoletem dozującym. Połączyć przewód węzowy z zatyczką pnia znajdującego się w plecaku. Zamienić zatyczkę pojemnika na zatyczkę przewodu węzowego. Zaciśnąć zatyczkę przewodu. Ostrożnie załadować pistolet dozujący kontrolując ewentualny wyciek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami wytwórcy pistoletu dozującego w celu właściwego dozowania, użycia i eksploatacji pistoletu dozującego i przewodów węzowych.

Opady deszczu przed lub po zastosowaniu leczenia nie wpływają na skuteczność produktu.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: patrz termin ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać następujących działań ze względu na ryzyko wystąpienia oporności mogącej prowadzić do braku skuteczności:

- zbyt częste i powtarzające się użycie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez dłuższy okres,
- podawanie zbyt niskich dawek ze względu na nieprawidłowe oszacowanie wagi ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma to zastosowanie).
- zdarzenia podejrzeń wystąpienia oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np.: test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na lek z danej grupy, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający inny mechanizm działania.
- do chwili obecnej na terenie UE nie zgłaszano przypadków oporności na eprinomektynę (makrocycliczny lakton). Istnieją doniesienia o występowaniu oporności u bydła na terenie UE na inne makrocycliczne laktony. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte o lokalną (regionalną lub

dotyczącą danego gospodarstwa) informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości nicieni i zalecenia dotyczące wyboru produktu w celu ograniczenia rozwoju oporności.

Dla skutecznego stosowania, produkt nie powinien być aplikowany na obszarach grzbietu pokrytych błotem lub obornikiem. Produkt powinien być aplikowany jedynie na zdrową skórę.

W celu uniknięcia reakcji wtórnych związanych ze śmiercią larw Hypoderma w przelyku lub w kręgosłupie, zalecane jest zastosowanie produktu pod koniec aktywności gza bydlęcego zanim larwy dotrą do swoich miejsc spoczynku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Produkt nie może być stosowany u innych gatunków; awermektyny mogą powodować padnięcia u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy oraz wywoływać reakcje nadwrażliwości.
- Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami podczas jego podawania jak również podczas procedur dokonywanych na zwierzętach, którym ostatnio podawano produkt.
- Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Osoby wykonujące zabieg powinny używać gumowych rękawic, wysokiego obuwia i płaszczy wodoodpornych.
- Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać obfitą ilością wody i, jeżeli to konieczne, zwrócić się o pomoc lekarską.
- W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem.
- Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.
- W razie przypadkowego połknięcia produkt może być szkodliwy. Należy unikać przeniesienia produktu z rąk do ust.
- Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.
- Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską
- Umyć ręce po zabiegu.

Inne środki ostrożności:

Eprinomektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów oraz organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może zostać zredukowane poprzez unikanie zbyt częstego i powtarzającego się użycia eprinomektyny (i produktów z tej samej klasy leków przeciwpasożytniczych) u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może zostać zredukowane poprzez utrzymywanie leczonego bydła z daleka od zbiorników wodnych przez dwa do czterech tygodni po podaniu produktu.

Eprinomektyna, tak jak pozostałe laktony makrocycliczne, może potencjalnie niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, zwierzę może przez kilka tygodni wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprinomektyny. Zawierający eprinomektynę kał wydalany na pastwisku przez leczone zwierzę może zmniejszać liczebność organizmów koprofagicznych, co z kolei może wpływać na procesy rozkładu gnoju.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Badania wykazały szeroki margines bezpieczeństwa. Podczas badań przeprowadzonych z użyciem dawki trzykrotnie wyższej niż zalecana 0,5 mg eprinomektyny/kg masy ciała, nie wykazano działań niepożądanych wpływających na wydajność hodowli krów i byków.

Laktacja:

Może być stosowany u bydła mlecznego na wszystkich etapach laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 8-tygodniowych cieląt, którym trzykrotnie, w 7-dniowych odstępach czasu, podawano dawkę 5-krotnie większą od dawki leczniczej (2,5mg eprinomektyny/kg m.c.).

U jednego cielęcia poddanego badaniu na tolerancję obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic po podaniu 10-krotnej dawki leczniczej (5 mg/kg m.c.). Nie zaobserwowano innych niepożądanych reakcji na leczenie.

Specyficzna odtrutka na eprinomektynę nie jest znana.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych i rowów produktem ani zużytymi opakowaniami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostępny w wielkościach opakowań:

Butelki HDPE (250 ml i 1 litr) oraz pojemnik z uchwytem na plecy HDPE (2,5 litra i 5 litrów).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.