

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Elivec 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła, owiec i kóz [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Elivec 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła, owiec i kóz [EE, LT, LV]

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Eprynomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E 307) 0,06 mg

Jasnożółty do żółtego, klarowny roztwór do polewania.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca i koza.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infestacji następującymi pasożytami:

Bydło:

PASOŻYT	POSTAĆ DOROSŁA	L4	Zahamowanie L4
---------	-------------------	----	-------------------

Nicienie przewodu

pokarmowego

<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp.	X		

Nicienie płucne

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X
-------------------------------	---	---

- Gzy (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Świerzbowce

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Wszy

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Wszóły

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muchy dwuskrzydłe

Haematobia irritans

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni zwierzęta przed ponownym zakażeniem:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

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

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

Oesophagostomum radiatum i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

Okres utrzymywania się trwałej skuteczności może być różny w przypadku *Cooperia* spp i *H. placei* 14 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, w szczególności u młodych i chudych zwierząt podczas zastosowania produktu.

Owce:

Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Nicienie płucne (postacie dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Larwy jamy nosowej (stadia: L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Kozy:

Nicienie przewodu pokarmowego (postacie dorosłe)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Nicienie płucne (postacie dorosłe)

Dictyocaulus filaria

Larwy jamy nosowej (stadia: L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Gzy (stadia: L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Aby uzyskać najlepsze efekty, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w ramach programu zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u bydła, owiec i kóz, na podstawie danych epidemiologicznych dotyczących inwazji tych pasożytów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Awermekтины mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków zwierząt, które nie są docelowe (w tym psy, koty i konie). Odnotowano przypadki śmierci u psów, szczególnie rasy Collie, owczarków staroangielskich i krzyżówek oraz u żółwi wodnych i lądowych.

Nie podawać doustnie lub we wstrzyknięciu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, nie należy go aplikować na obszary grzbietu pokryte błotem lub kałem.

W przypadku bydła wykazano, że opady deszczu występujące przed, w trakcie lub po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływają na jego skuteczność. Wykazano również, że długość sierści nie ma wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie oceniano wpływu opadów deszczu i długości sierści na skuteczność produktu u owiec i kóz.

W celu ograniczenia przenoszenia krzyżowego eprynomektyny między zwierzętami, leczone zwierzęta powinny być oddzielone od nieleczonych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do przeniesienia pozostałości na nielezione zwierzęta i rozwoju oporności na eprynomektynę.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciwpasożytniczych oraz stosowanie niezgodne z informacjami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć wystąpienie lekooporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu

leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta, lub na ryzyku infestacji w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego stada.

Wielokrotne stosowanie, szczególnie substancji z tej samej klasy, przez dłuższy czas zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W obrębie stada utrzymanie wrażliwych refugium ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia tego ryzyka.

Należy unikać systematycznego stosowania leczenia w określonych odstępach czasu oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, leczone powinny być tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Powinno być to połączone z odpowiednimi praktykami hodowlanymi i zarządzaniem pastwiskiem. Wskazówki dotyczące każdego konkretnego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Jeśli istnieje ryzyko powtórnej zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstotliwości powtarzania leczenia.

Przypadki kliniczne, gdzie podejrzewane jest występowanie oporności na leki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wynik testu(-ów) silnie sugeruje występowanie oporności na dany produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Dotychczas nie odnotowano przypadku oporności na eprynomektynę (lakton makrocykliczny) u bydła, podczas gdy u kóz i owiec taka oporność została zgłoszona w UE. Jednak przypadki oporności populacji nicieni u bydła, owiec i kóz, na inne laktony makrocykliczne, zostały odnotowane na obszarze UE co może skutkować częściową opornością na eprynomektynę.

W związku z tym stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, gospodarskich) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceniach dotyczących sposobu ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Potwierdzoną oporność należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Po leczeniu liczba roztoczy i wszy szybko się zmniejsza, ale ze względu na zwyczaje żywieniowe niektórych roztoczy w pewnych przypadkach całkowita eradykacja może nastąpić dopiero po kilku tygodniach.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

Unikać celu inokulacji wtórnych reakcji związanych z obumieraniem larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza i przed zakończeniem migracji larw.

W celu określenia odpowiedniego okresu leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Eprynomektyna może przenikać do mleka matki. W związku z tym kobiety karmiące piersią powinny obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym z dużą ostrożnością.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy.

Podczas stosowania produktu i postępowania z leczonymi zwierzętami należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice, wysokie obuwie oraz wodoodporny płaszcz. W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy niezwłocznie umyć skórę mydłem i wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, niezwłocznie przepłukać je wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy w razie przypadkowego połknięcia może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy. Unikać przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym za pośrednictwem kontaktu dłoni z jamą ustną. W razie przypadkowego połknięcia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc medyczną.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Kał zawierający eprynomektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może tymczasowo zmniejszyć liczebność organizmów koprofagicznych. Po leczeniu bydła tym weterynaryjnym produktem leczniczym, stężenia eprynomektyny, potencjalnie toksyczne dla gatunków cuchny nawozowej, mogą być wydalone przez okres przekraczający 4 tygodnie i mogą zmniejszać jej liczebność w tym okresie. W przypadku kilkukrotnego leczenia eprynomektyną (podobnie jak w przypadku produktów należących do tej samej klasy leków przeciwpasożytniczych) zaleca się, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji cuchny.

Eprynomektyna jest z natury toksyczna dla organizmów wodnych. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami na etykiecie. W oparciu o profil wydalania

eprynomektyny po podaniu jej w postaci roztworu do polewania, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszych 7 dniach po leczeniu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub fetotoksyczne w wyniku stosowania eprynomektyny w dawkach terapeutycznych.

Bydło:

Badania laboratoryjne u bydła nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne lub fetotoksyczne przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u bydła mlecznego w okresie ciąży i laktacji.

Owce i kozy:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji u owiec i kóz.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ponieważ eprynomektyna wiąże się silnie z białkami osocza, należy to wziąć pod uwagę w przypadku równoczesnego stosowania innych leków o takiej samej właściwości.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 8-tygodniowych cieląt, którym w 7-dniowych odstępach czasu trzykrotnie, podawano dawkę do 5 razy wyższą od dawki terapeutycznej (2,5 mg eprynomektyny/kg m.c.).

U jednego cielęcia poddanego badaniu tolerancji zaobserwowano przemijające rozszerzenie źrenic po podaniu dawki 10-krotnie wyższej od dawki terapeutycznej (5 mg/kg m.c.). Nie odnotowano innych działań niepożądanych na leczenie.

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 17-tygodniowych owiec, którym, w 14-dniowych odstępach czasu trzykrotnie podawano dawkę do 5 razy wyższą od dawki terapeutycznej (5 mg eprynomektyny/kg m.c.).

Odtrutka nie jest znana.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Lizanie, świąd, łysienie Drżenie
---	-------------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki 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>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania przez polewanie. Wyłącznie do jednokrotnego podania.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować miejscowo poprzez polewanie wzdłuż linii grzbietu wąskim strumieniem od kłębu do nasady ogona.

Bydło:

Podawać miejscowo w dawce 0,5 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Owce i kozy:

Podawać miejscowo w dawce 1,0 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 2 ml na 10 kg masy ciała.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego wzdłuż linii grzbietu należy rozdzielić sierść/okrywą włosową i umieścić końcówkę aplikatora lub ujście butelki na skórze.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawanie zbyt niskiej dawki produktu, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

zapewnić celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy dokładnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

Sposób podawania:

Dla opakowania 1 l:

Butelka jest wyposażona we wbudowany system dozowania i ma dwa otwory. Jeden otwór jest połączony z korpusem pojemnika, natomiast drugi otwór jest połączony z komorą dozowania (system dozowania).

Odkręcić zakrętkę i usunąć zamknięcie komory dozowania (zintegrowany system dozowania z oznaczeniem co 10 ml do 50 ml).

Nacisnąć butelkę, aby napęlić komorę dozowania żadaną objętością weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla opakowań 2,5 l i 5 l:

Należy używać odpowiedniego systemu dozującego np. pistoletu dozującego i zakrętki z zaworem odpowietrzającym.

Odkręcić zwykłą zakrętkę polipropylenową (PP). Usunąć ochronne zamknięcie z butelki. Założyć na butelkę zakrętkę z zaworem odpowietrzającym i upewnić się, że jest dokręcona. Podłączyć drugą stronę z pistoletem dozującym.

W celu ustalenia odpowiedniej dawki, właściwego używania i konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta urządzenia dozującego.

Po użyciu należy odłączyć urządzenie dozujące, a pojemnik zamknąć zwykłą zakrętką polipropylenową. Zakrętki z zaworem odpowietrzającym należy umieścić w pudełku do późniejszego użycia.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

Owce:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: zero godzin.

Kozy:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1 l: Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

2,5 l i 5 l: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”.. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 18 miesięcy i przed upłynięciem terminu ważności.

12. 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 może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie wolno zanieczyszczać wód powierzchniowych i rowów weterynaryjnym produktem leczniczym lub użytymi opakowaniami.

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

2805/18

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające butelkę o pojemności 1 l

Pudełko zawierające butelkę o pojemności 2,5 l

Pudełko zawierające butelkę o pojemności 5 l

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia, Polska
T. +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska”.

Eprynomektyna, podobnie jak inne makrocykliczne laktony, może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe.