

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eprinex Multi 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła, owiec i kóz

Eprinex Multi 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (AT, BE, BG, HR, CY, CZ, EE, FR, EL, HU, IE, IT, LV, LT, LU, NL, PT, RO, SK, SI, ES, UK)

Eprinex vet. 5 mg/ml pour-on solution for cattle, sheep and goats (DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna5,0 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)	0,1 mg
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Klarowny, jasnożółty roztwór .

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne), owce, kozy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zarażenia następującymi pasożytami:

Bydło:

PASOŻYT	POSTAĆ DOROSŁA	L4	Larwy drżące L4
Nicienie żołądkowo-jelitowe:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆	
<i>T. axei</i>	◆	◆	
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	

<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆
<i>Trichuris</i> spp.	◆	
Nicenie płucne:		
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆

Gzy (wszystkie stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Świerzbowce

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Muchy

Haematobia irritans

Przedłużone działanie: weterynaryjny produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami zapobiega ponownej inwazji następujących pasożytów:

Pasożyt	Przedłużone działanie
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	do 28 dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	do 28 dni
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	do 28 dni
<i>Cooperia punctata</i>	do 28 dni
<i>Cooperia surnabada</i>	do 28 dni
<i>Cooperia oncophora</i>	do 28 dni
<i>Nematodirus helvetianus</i>	do 14 dni
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	do 21 dni
<i>Trichostrongylus axei</i>	do 21 dni
<i>Haemonchus placei</i>	do 21 dni

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

Owce:

Nicenie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Nicenie płucne (postacie dorosłe):

Dictyocaulus filaria

Larwy nosowe (stadia: L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Kozy:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (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 nosowe (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 owiec i kóz, opracowanego na podstawie danych epidemiologicznych dotyczących inwazji tych pasożytów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Awermektyny mogą być śmiertelne dla psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i pokrewnych ras i ich krzyżówek, a także dla żółwi wodnych i lądowych.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aby weterynaryjny produkt leczniczy był skuteczny, 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 u owiec i kóz.

W celu ograniczenia przeniesienia eprynomektyny między zwierzętami, leczone zwierzęta powinno się oddzielić od nieleczonych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do przeniesienia pozostałości na osobniki nieleczone i rozwinięcia oporności na eprynomektynę.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciwbaczych 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 w oparciu o jego cechy epidemiologiczne. Decyzje powinny być podjęte indywidualnie dla każdego stada.

Wielokrotne stosowanie produktów leczniczych, szczególnie z tej samej klasy przez dłuższy czas zwiększa ryzyko wystąpienia oporności. Utrzymanie wrażliwych szczepów jest niezbędne aby zmniejszyć ryzyko w stadzie. Należy unikać systematycznych przerw i leczenia całego stada. W zamian, jeśli to możliwe, leczone powinny być tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane na selektywne leczenie). Powinno być to połączone z odpowiednim zarządzaniem w oborze, jak i na pastwisku. Wskazówki dotyczące każdego konkretnego stada powinny być uzyskane od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Przypadki kliniczne, gdzie podejrzewamy występowanie oporności na leki przeciwwrobacze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). Gdy wynik testu(-ów) zdecydowanie sugeruje występowanie oporności na konkretny produkt przeciwwrobaczy, należy zastosować produkt przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania. Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

Do chwili obecnej na obszarze UE nie zgłoszono przypadku oporności na eprynomektynę (lakton makrocykliczny) u bydła, podczas gdy u kóz i owiec taka oporność była zgłoszona. Na obszarze UE odnotowano jednak przypadki oporności populacji nicieni u bydła, owiec i kóz, na inne laktony makrocykliczne, co może skutkować częściową opornością na eprynomektynę. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne.

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy aplikować wyłącznie na zdrową skórę.

Aby uniknąć wtórnych reakcji związanych z obumieraniem larw gza bydlęcego (*Hypoderma*) w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza i przed zakończeniem migracji larw.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić środki ochrony osobistej, w tym gumowe rękawice, buty i fartuch wodoodporny.

Odzież zanieczyszczoną produktem należy jak najszybciej zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie spożywać.

Po przypadkowym spożyciu należy dokładnie wypłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy palić, jeść ani pić.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla fauny znajdującej się w odchodach i dla organizmów wodnych, utrzymuje się w glebach i może się gromadzić w osadach.

Zagrożenie dla fauny znajdującej się w odchodach i organizmów wodnych można ograniczyć poprzez unikanie zbyt częstego i powtarzającego się stosowania eprynomektyny (i innych produktów z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych).

W celu ograniczenia zagrożenia dla ekosystemów wodnych, leczone zwierzęta nie powinny mieć bezpośredniego dostępu do zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (bydło mięsne i mleczne), owce; kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świąd, Łysienie
--	-----------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u bydła mlecznego w okresie ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne u szczurów, królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu w wyniku stosowania eprynomektyny podawanej w dawkach terapeutycznych.

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego wpływu na płód w zalecanej dawce terapeutycznej.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania eprynomektyny w czasie ciąży u owiec i kóz. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza, co należy wziąć pod uwagę jeśli jest ona stosowana z innymi cząsteczkami o tych samych właściwościach.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez polewanie.

Wyłącznie do jednokrotnego podania.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki, masa ciała zwierząt powinna być określona jak najdokładniej, należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeśli zwierzęta mają być leczone grupowo, a nie indywidualnie, należy pogrupować je według masy ciała i dawkować odpowiednio, aby uniknąć podania zbyt niskiej lub zbyt dużej dawki.

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

Dawkowanie:

Bydło:

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

Owce i kozy:

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

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

Sposób podawania:

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

Dla butelek 250 ml i 1 litra z dozownikiem:

- Zamocować dozownik na butelce.
- Ustawić wskaźnik dozownika obracając jego górną część i ustawiając właściwą masę ciała zwierzęcia na równi ze wskaźnikiem wewnątrz dozownika. Jeśli masa ciała znajduje się między podziałkami, należy wybrać większą wartość.
- Trzymając butelkę pionowo, wycisnąć zawartość do poziomu niewiele przekraczającego wybraną wartość na podziałce. Po zwolnieniu nacisku dawka automatycznie dopasowuje się do właściwego poziomu. Przechylić butelkę w celu odmierzenia dawki. W przypadku butelki 1 litrowej: jeśli potrzebna jest dawka 10 ml lub 15 ml, przed odmierzeniem dawki należy ustawić wskaźnik w pozycji „STOP”. Pozycja „STOP” zamyka system dozujący między odmierzaniem poszczególnych dawek.
- Nie należy przechowywać dozownika zamocowanego na butelce, gdy nie jest używany. Po każdym użyciu należy zdjąć dozownik i zastąpić go nakrętką butelki.

Dla pojemników 2,5 i 5 litrów typu „plecak” zaprojektowanych do użycia z odpowiednim automatycznym pistoletem dozującym:

Połączyć pistolet dozujący i przewód odprowadzający z pojemnikiem typu „plecak” w następujący sposób:

- Połączyć otwartą końcówkę przewodu odprowadzającego z odpowiednim pistoletem dozującym.
- Połączyć przewód odprowadzający z wieczkiem trzonu znajdującego się w opakowaniu.
- Wymienić wieczko pojemnika na wieczko z przewodem odprowadzającym. Zaciśnąć wieczko przewodu.
- Ostrożnie załadować pistolet dozujący sprawdzając, czy nie ma wycieków.
- W celu właściwego dozowania, użycia i przechowywania pistoletu dozującego i przewodu odprowadzającego postępować zgodnie ze wskazówkami wytwórcy pistoletu dozującego.

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

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Eprynomektyna należy do klasy laktonów makrocyclicznych z grupy endektocydów. Związki z tej klasy selektywnie i z wysokim powinowactwem wiążą się z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Dzięki temu zwiększa się przepuszczalność błony komórkowej dla jonów chlorkowych i dochodzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki należące do tej klasy mogą także oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, na przykład neuroprzekaznikiem GABA (kwas gamma-aminomasłowy). Bezpieczeństwo stosowania związków z tej klasy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Makrocycliczne laktony cechują się niskim powinowactwem do innych kanałów chlorkowych bramkowanych ligandem występujących u ssaków, i tylko w niewielkim stopniu przenikają przez barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Eprynomektyna w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (99%).

Przeprowadzono badania farmakokinetyczne z udziałem zwierząt w okresie laktacji i poza nim, którym aplikowano produkt miejscowo w pojedynczej dawce 0,5 mg/kg m.c. u bydła i 1 mg/kg m.c. u owiec i kóz.

W przypadku bydła wyniki dwóch reprezentatywnych badań wykazały po 4,8 i 2,0 dniach od podania średnie maksymalne stężenia w osoczu, wynoszące średnio 9,7 i 43,8 ng/ml. Odpowiadający okres połowicznej eliminacji w osoczu wynosił 5,2 i 2,0 dni, a średnie wartości pola powierzchni pod krzywą – 124 i 241 ng*dzień/ml.

Po podaniu miejscowym eprynomektyna nie jest intensywnie metabolizowana. U bydła mięsnego i krów mlecznych lek był głównie wydalany z kałem.

W przypadku owiec zaobserwowane stężenie maksymalne (C_{max}) po podaniu miejscowym dawki 1 mg/kg m.c. wynosiło 6,20 ng/ml. Okres półtrwania w osoczu wynosił 6,4 dnia, a średnia wartość pola powierzchni pod krzywą (AUC_{last}) – 48,8 ng*dzień/ml.

U kóz stężenia maksymalne w osoczu, wahały się od 3 do 13,1 ng/ml, obserwowano po 17 godzinach do drugiego dnia po podaniu produktu. Okres półtrwania w osoczu wahał się od jednego dnia do pięciu dni, a średnia wartość pola powierzchni pod krzywą wahała się od 15,7 do 39,1 ng*dzień/ml.

Badanie metabolizmu mikrosomalnego *in vitro* zostało przeprowadzone z wykorzystaniem mikrosomów wątrobowych wyizolowanych od bydła, owiec i kóz. Wykazało ono, że zaobserwowane różnice w farmakokinetyce u bydła, owiec i kóz wynikają nie z różnic w szybkości i zakresie metabolizmu, ale z lepszego wchłaniania eprynomektyny u bydła.

Wpływ na środowisko:

Bardzo niebezpieczny dla ryb i życia wodnego (patrz także punkt 5.5).

Tak jak inne makrocykliczne laktony, eprynomektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu eprynomektyna może być przez kilka tygodni wydalana w potencjalnie toksycznych ilościach. Wydalanie kału zawierającego eprynomektynę przez leczone zwierzęta może obniżyć wydajność degradacji odchodów poprzez zmniejszenie ilości organizmów, które się nimi żywią. Eprynomektyna jest bardzo szkodliwa dla organizmów wodnych, utrzymuje się w glebie i może się gromadzić w osadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: patrz termin ważności.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Przechowywać pojemnik w pozycji pionowej.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE o pojemności 250 ml i 1 l
Pojemnik z HDPE typu „plecak” o pojemności 2,5 i 5 l
Folia zabezpieczająca oraz zakrętka z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i polipropylenową warstwą wewnętrzną.

Butelka 250 ml z 2 dozownikami o pojemności 25 ml (1 dla bydła, 1 dla owcy/kozy)
Butelka 1 l z 2 dozownikami (1 o pojemności 60 ml dla bydła, 1 o pojemności 25 ml dla owcy/kozy)
Pojemnik typu „plecak” o pojemności 2,5 l z zakrętką dozującą z kopolimeru polipropylenu i polietylenu o wysokiej gęstości
Pojemnik typu „plecak” o pojemności 5 l z zakrętką dozującą z kopolimeru polipropylenu i polietylenu o wysokiej gęstości.

Jedna butelka lub jeden pojemnik typu „plecak” w pudełku tekturowym.
Pojemnik typu „plecak” 2,5 l oraz 5 l są zaprojektowane do stosowania z odpowiednim automatycznym pistoletem dozującym.

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.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ eprynomektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczaj jezior ani dróg wodnych weterynaryjnym produktem leczniczym ani zużytymi pojemnikami.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

2887/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/07/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2025

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>).