

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,1 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zarażenia następującymi pasożytami:

Bydło

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Drzemiące L4 i larwy L4, dorosłe postacie *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

Larwy L4 i dorosłe postacie *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Dorosłe postacie *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Nicienie płucne: Larwy L4 i dorosłe postacie *Dictyocaulus viviparus*.

Gzy (wszystkie stadia pasożytnicze): *Hypoderma. bovis*, *H. lineatum*.

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

Wszy: *Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Muchy: *Haematobia irritans*.

Przedłużone działanie: kontrolowanie ponownej inwazji przez okres do:

-28 dni w przypadku *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.

-21 dni w przypadku *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*

-14 dni w przypadku *Nematodirus helvetianus*.

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

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe): *Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Nicienie 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*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum 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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 produktu 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 przeciwwrobaczych oraz stosowanie niezgodne z informacjami zawartymi w ulotce informacyjnej 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 przeciworobacze 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 przeciworobaczy, należy zastosować produkt przeciworobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania. Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwemu organom.

Do chwili obecnej na obszarze UE nie zgłoszono przypadku oporności na eprynomektynę (laktone makrocycliczne) 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 laktone makrocycliczne, 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.

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.

Inne środki ostrożności

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.

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.

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.

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 niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

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

Świąd (swędzenie) i łysienie (utrata włosów).

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 jego lokalnego

przedstawiciela 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

Droga podania: przez polewanie.

Wyłącznie do jednokrotnego podania.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego 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.

W przypadku owiec i kóz podczas aplikowania weterynaryjnego produktu leczniczego wzdłuż linii grzbietu należy rozdzielić runo/sierść i umieścić końcówkę aplikatora lub ujście butelki na skórze.

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

Dla butelki 250 ml i 1 l 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 l i 5 l 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.

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.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: patrz termin ważności.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2887/19

Wielkości opakowań:

Butelka z HDPE o pojemności 250 ml i 1 l

Pojemnik z HDPE typu „plecak” o pojemności 2,5 i 5 l

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 oraz 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko:

Bardzo niebezpieczny dla ryb i życia wodnego.

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.