

[Version 9,10/2021]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eprizero 5mg/ml διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μόσχους και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

2. Σύνθεση

1 ml του διαλύματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Επρινομεκτίνη: 5 mg

Εκδοχα:

Butylated Hydroxytoluene (E321) 0.1mg

Διαυγές έως πολύ ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία και πρόληψη των ακόλουθων παρασίτων:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικες μορφές και προνύμφες 4ου σταδίου):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (ενήλικα), *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένου του *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (συμπεριλαμβανομένου του *Cooperia* spp), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (ενήλικα), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp (ενήλικα).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα παράσιτα και προνύμφες 4ου σταδίου):

Dictyocaulus viviparus.

Υπόδερμα (παρασιτικό στάδιο):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

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

Φθείρες:

Damalinea (Bovicola) bovis (biting lice), *Linognathus vituli* (sucking lice), *Haematopinus eurysternus* (sucking lice), *Solenopotes capillatus* (sucking lice).

Μύγες:

Haematobia irritans.

Διάρκεια δράσης:

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται όπως συστήνεται, αποτρέπει την επαναμόλυνση από τα παρακάτω παράσιτα:

Παράσιτα *	Διάρκεια δράσης
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	έως 28 ημέρες
<i>Ostertagia</i> spp	έως 28 ημέρες
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	έως 28 ημέρες
<i>Cooperia</i> spp	έως 21 ημέρες
<i>Trichostrongylus</i> spp	έως 21 ημέρες
<i>Haemonchus placei</i>	έως 14 ημέρες
<i>Nematodirus helvetianus</i>	έως 14 ημέρες

* Τά παρακάτω παράσιτα συμπεριλαμβάνονται σε κάθε ξεχωριστό γένος: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. Αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή σε μόσχους και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένου και τις θηλάζουσες αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.

Μην το χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων.

Μην το χορηγείται από στόματος ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση που υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης ζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα επαναχορήγησης της δόσης.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές διότι αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

-Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα

- Υποδοσολόγια, που μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, σε λανθασμένο τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή σε έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Κλινικές περιπτώσεων στις οποίες υπάρχει υποψία εμφάνισης ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (πχ. Faecal Egg Count Reduction Test). Στις περιπτώσεις που τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χορηγηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε διαφορετική φαρμακολογική κλάση και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στη *erpinomectin* (μια μακροκυκλική λακτόνη) εντός της ΕΕ. Έχει παρατηρηθεί όμως ανθεκτικότητα διαφόρων ειδών παρασίτων των βοοειδών σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες εντός της ΕΕ. Συνεπώς, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιοχής και αγροκτήματος) επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και πληροφορίες για το πώς θα περιοριστεί η ανθεκτικότητα στα ανθελμινθικά.

Αν και οι πληθυσμοί των ακάρεων και των φθειρών μετά τη θεραπεία μειώνονται ταχύτατα, σε μερικές περιπτώσεις λόγω των συνηθειών διατροφής των παρασίτων μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη τους.

Για την αποτελεσματική χρήση του, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που καλύπτονται από λάσπη ή κοπριά.

Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο τόσο των εσωτερικών όσο και των εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Για να αποφευχθούν οι δευτερογενείς αντιδράσεις που οφείλονται στον θάνατο των προνυμφών Hyroderma στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται το προϊόν να χορηγείται στο τέλος της δραστηριότητας της μύγας και προτού οι προνύμφες φθάσουν στα σημεία ανάπαυσης τους.

Η βρογχίτις σε οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά τη θεραπεία δεν θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το ανθρώπινο δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια με το προϊόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά το χειρισμό των ζώων που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία

Κατά την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να φοράτε προσωπική προστατευτική ενδυμασία αποτελούμενη από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχο παλτό. Εάν τα ρούχα μολυνθούν, αφαιρέστε τα όσο το δυνατόν συντομότερα και πλύντε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι τοξικό μετά από τυχαία κατάποση.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση του προϊόντος με το χέρι στο στόμα .

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές ανάφλεξης.

Εισπνοή του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο ή σε εξωτερικούς χώρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς καθώς αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή πολύ συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της επρινομεκτίνης (και τα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικού) στα βοοειδή.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έχουν λάβει θεραπεία μακριά από υδάτινες μάζες για δύο έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων: οι αβερμεκτίνες μπορεί να είναι θανατηφόρες για τους σκύλους, ειδικά Collies, Old English Sheepdogs και σχετικές φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες χελώνες / χερσαίες χελώνες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής σε όλα τα στάδια της γαλακτοπαραγωγής. Μελέτες που διεξήχθησαν με τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης των 0,5 mg ivermectin / kg σωματικού βάρους δεν είχε καμία δυσμενή επίδραση στις αναπαραγωγικές επιδόσεις των αγελάδων ή των ταύρων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεδομένου ότι η ivermectin συνδέεται έντονα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα):

Σε ενήλικα βοοειδή, μετά από χορήγηση 5πλάσιας της συνιστώμενης δόσης (2.5 mg ivermectin / kg βάρους σώματος), παρατηρήθηκε ήπια απώλεια τριχών. Κανένα άλλο σύμπτωμα τοξικότητας δεν παρατηρήθηκε.

Δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο αντίδοτο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (δηλ. Αλωπεκία, τριχόπτωση)
--	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγήστε μόνο με τοπική εφαρμογή στη δοσολογία του 1 ml ανά 10 kg βάρους σώματος, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση των 0,5 mg ivermectin ανά kg σωματικού βάρους Το προϊόν

πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά με την έκχυση κατά μήκος της ράχης σε μια στενή λωρίδα που εκτείνεται από το ακρώμιο ως την βάση της ουράς.

Εάν υπάρχει κίνδυνος επεναμόλυνσης, η συμβουλή κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητείται όσον αφορά την ανάγκη και τη συχνότητα της επαναλαμβανόμενης χορήγησης.

Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το προϊόν ως μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο τόσο των εσωτερικών όσο και των εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.. Η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης (δοσομετρικό κύπελλο ή δοσομετρική αυτόματη συσκευή) θα πρέπει να ελέγχονται.

Για εξωτερική χρήση.

Όλα τα ζώα που ανήκουν στην ίδια ομάδα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία ταυτόχρονα.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνοι αναμονής:

Κρέας & δώδιμοι ιστοί: 10 ημέρες

Γάλα: 0 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 ° C.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η επρινομεκτίνη (eprinomectin) ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 6546/2-10-2018/K- 0197501

Δοχεία των 250ml και 1L και σακίδια των 1L, 2.5L και 5L.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Camlough Road,
Newry,
County Down,
Northern Ireland
BT35 6JP

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία.
ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436
E-mail: info@hellafarm.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες