

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unomec, 5 mg/ml soluție pour-on, pentru bovine de carne și vaci de lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5 mg

Excipienți:

Hidroxitoluen butilat(E321) 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (pentru carne și vaci de lapte)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți interni și externi sensibili la eprinomectin:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larve în stadiul patru)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (doar adulți)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (doar adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.(doar adulți)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (adulți și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acarieni râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Damalinea (Bovicola) bovis (păduche malofag)

Linognathus vituli (păduche hematofag)

Haematopinus eurysternus (păduche hematofag)

Solenopotes capillatus (păduche hematofag)

Muște:

Haematobia irritans

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

4.3 Contraindicații

Acest produs este destinat numai pentru aplicare externă la bovine pentru carne și vaci de lapte inclusiv vaci de lapte în lactație.

Nu se utilizează pentru alte specii de animale. Nu se administrează oral sau prin injectare.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

În cazul în care există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Pentru cele mai bune rezultate produsul ar trebui să facă parte dintr-un program pentru a combate atât paraziți interni și externi la bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zonele acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot determina deces la câini, în special Collie, Ciobănești Englezi vechi și rase și încrucișări înrudite, precum și la broaște țestoase.

Pentru a evita reacțiile adverse din cauza decesului larvelor de insecte în esofag sau în coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului după terminarea activității de zbor și înainte ca larvele să ajungă în locurile lor de repaus în organism; consultați un medic veterinar cu privire la timpul potrivit pentru tratament.

În orice moment, înainte sau după tratament, precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau poate determina hipersensibilitate.

A se evita contactul direct cu pielea sau cu ochii.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În cazul în care hainele devin contaminate, se vor elimina cât mai curând posibil și înainte de reutilizare se vor spăla. În caz de ingestie accidentală, se va spăla gura cu apă și se va consulta un medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte măsuri de precauție:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecventă și repetată a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică) la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru timp de trei săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare au fost observate prurit și alopecie după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator (șobolan, iepure) nu au produs nici o dovadă a unui efect teratogen sau embriotoxic datorită utilizării eprinomectinului la doze terapeutice. Siguranța eprinomectinului la bovine a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la tauri de reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, precum și la tauri de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din moment ce eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatice, acest lucru ar trebui să fie luat în considerare când produsul este utilizat în asociere cu alte molecule având aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pour-on.

Se administrează numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, care corespunde cu doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și acuratețea dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv și nu individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea corporală a acestora și produsul dozat în mod corespunzător, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

Toate animalele care aparțin aceleiași grup ar trebui să fie tratate în același timp.

Mod de administrare:

Pentru prezentarea de 1 L:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dozare (sistem de dozare). Deșurubați capacul cu sigiliu și îndepărtați sigiliul camerei de dozare (sistem de dozare integrat care permite doze de 5 ml până la 25 ml). Strângeți flaconul pentru a umple camera de dozare cu volumul necesar de produs.

Pentru prezentările de 2,5 L, 3 L și 5 L:

Se utilizează un sistem de dozare adecvat, cum ar fi un pistol de dozare și cuplarea cu un capac ventilat. Deșurubați capacul din polipropilenă. Urmați instrucțiunile producătorului pistolului

de dozare pentru ajustarea dozei și utilizarea corespunzătoare și întreținerea pistolului de dozare și capacului ventilat. După utilizare, capacele de cuplare ventilate ar trebui să fie eliminate și înlocuite cu capacul din polipropilenă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există semne de toxicitate atunci când vițeii în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu până la 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de 3 ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o dată cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) în studiul de toleranță a determinat midriază tranzitorie. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat un antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectinul este un endectocid, membru al clasei lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă selectiv și cu afinitate mare de porțile glutamat dependente ale canalelor ionilor de clor, care există în nervii și celulele musculare ale nevertebratelor. Aceasta conduce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului. Compuși din această clasă pot interacționa, de asemenea și cu alte canale de clorură ligand-dependente, cum ar fi cele închise de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă este determinată de faptul că mamiferele nu au canale de clorură glutamat-dependente; lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură ligand-dependente de la mamifere și nu traversează bariera hemato-encefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metabolism

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicat cutanat la bovine este de aproximativ 30%, cea mai mare absorbție apare la aproximativ 10 zile după tratament. Eprinomectinul nu este metabolizat intens la bovine după aplicarea externă. În toate matricele biologice, componenta B1a a eprinomectinului este singurul și cel mai abundent reziduu.

Contribuția eprinomectinului B1a la nivelul total de radio-reziduuri a rămas relativ constant între 7 și 28 zile după tratament - de exemplu, între 84% și 90% în ficat, țesutul țintă principal propus.

Concentrația plasmatică maximă

La bovinele de carne tratate extern cu eprinomectin radiomarcant la doza recomandată de 0,5 mg/kg greutate corporală, nu a existat nici un vârf distinct în radioactivitatea plasmatică vs

curba de timp, dar un platou larg a avut loc între 9 și 14 zile după administrare. Cele mai mari concentrații de eprinomectin B1a au fost în intervalul 7,33-19,74 ng/ml. La vacile de lapte în lactație tratate extern cu 0,75 mg eprinomectin radiomarcant/kg greutate corporală, unele animale au prezentat un vârf distinct în nivelurile de radioactivitate plasmatică, în timp ce altele au prezentat un platou larg. Nivelurile maxime ale eprinomectinului B1a au fost în intervalul 42,7 – 134,4 ng/ml. Cele mai ridicate niveluri de radioactivitate plasmatică au avut loc între una și 7 zile după administrare.

Excreție

Fecalele au fost calea principală de eliminare a substanței la bovinele de carne și vacile de lapte.

La bovinele de carne, fecalele și urina au fost colectate de la 2 tăurași, iar cantitatea de substanță excretată până la 28 zile după dozare a fost determinată ca fiind 15 - 17% și 0,25% în materiile fecale și respectiv în urină. O altă parte 53-56% din doză a fost recuperată din piele la locul de aplicare, colectată de la 3 animale sacrificate la 28 zile după administrare.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are potențialul de a afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectin poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar și care au impact asupra degradării bălegarului.

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol dicaprilocaprat
Hidroxitoluen butilat (E321)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1L): A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate închis cu capac cu filet și sigiliu din polipropilenă, care constă din următoarele:

ambalaje de 1 L cu dispozitiv de dozare.

flacoanele Flexi-pack 2,5 L, 3 L și 5 L.

Dimensiuni de ambalaj 1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau cursuri de apă cu produsul sau flacoanele utilizate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co Galway,
Irlanda.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23.09.2016

Data ultimei reînnoiri: 16.02.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unomec, 5 mg/ml soluție pour-on, pentru bovine de carne și vaci de lapte
 Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Soluție limpede pour-on.
 1 ml conține: Eprinomectin 5 mg
 Hidroxitoluen butilat(E321) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L, 2,5L, 3L și 5L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și vaci de lapte)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți interni și externi sensibili la eprinomectin:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larve în stadiul patru)

Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (doar adulți)
Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului L4)
Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului L4)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (doar adulți)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.(doar adulți)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (adulți și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acarieni râie

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Damalinea (Bovicola) bovis (păduche malofag)
Linognathus vituli (păduche hematofag)
Haematopinus eurysternus (păduche hematofag)
Solenopotes capillatus (păduche hematofag)

Muște:

Haematobia irritans

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.
- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

Aprobat pentru utilizare la vacile de lapte.

Combate nematode rotunde, viermi pulmonari, larve de insecte, acarieni râiei, păduchi, muște.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.

Dozare: Se administrează numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, care corespunde cu doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și acuratețea dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv și nu individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea corporală a acestora și produsul dozat în mod corespunzător, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

Toate animalele care aparțin aceluiași grup ar trebui să fie tratate în același timp.

Greutatea corporală (kg)	Volum Doză (ml)	Dozele pentru ambalaj de 1 litru	Dozele pentru ambalaj de 2,5 litri	Dozele pentru ambalaj de 3 litri	Dozele pentru ambalaj de 5 litri
Până la 100	10	100	250	300	500
101-150	15	66	166	198	333
151-200	20	50	125	150	250
201-250	25	40	100	120	200

251-300	30	33	83	100	166
---------	----	----	----	-----	-----

Peste 300 kg greutate corporală, se vor administra 5 ml per 50 kg greutate corporală

Mod de administrare:

Pentru prezentarea de 1 L:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dozare (sistem de dozare).

Deșurubați capacul cu sigiliu și îndepărtați sigiliul camerei de dozare (sistem de dozare integrat care permite doze de 5 ml până la 25 ml). Strângeți flaconul pentru a umple camera de dozare cu volumul necesar de produs.

Pentru prezentările de 2,5 L, 3 L și 5 L:

Se utilizează un sistem de dozare adecvat, cum ar fi un pistol de dozare și cuplarea cu un capac ventilat. Deșurubați capacul din polipropilenă. Urmați instrucțiunile producătorului pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și utilizarea corespunzătoare și întreținerea pistolului de dozare și capacului ventilat. După utilizare, capacele de cuplare ventilate ar trebui să fie eliminate și înlocuite cu capacul din polipropilenă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 15 zile

Lapte: Zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zonele acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot determina deces la câini, în special Collie, Ciobănești Englezi vechi și rase și încrucișări înrudite, precum și la broaște țestoase.

Pentru a evita reacțiile adverse din cauza decesului larvelor de insecte în esofag sau în coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului după terminarea activității de zbor și înainte ca larvele să ajungă în locurile lor de repaus în organism; consultați un medic veterinar cu privire la timpul potrivit pentru tratament.

În orice moment, înainte sau după tratament, precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau poate determina hipersensibilitate.

A se evita contactul direct cu pielea sau cu ochii.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În cazul în care hainele devin contaminate, se vor elimina cât mai curând posibil și înainte de reutilizare se vor spăla. În caz de ingestie accidentală, se va spăla gura cu apă și se va consulta un medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistență la eprinomectin (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

În cazul în care există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Pentru cele mai bune rezultate produsul ar trebui să facă parte dintr-un program pentru a combate atât paraziți interni și externi de bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator (șobolan, iepure) nu au produs nici o dovadă a unui efect teratogen sau embriotoxic datorită utilizării eprinomectinului la doze terapeutice. Siguranța eprinomectinului la bovine a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la tauri de reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, precum și la tauri de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din moment ce eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru ar trebui să fie luat în considerare când produsul este utilizat în asociere cu alte molecule având aceleași caracteristici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există semne de toxicitate atunci când vițeei în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu până la 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de 3 ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o dată cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) în studiul de toleranță a determinat midriază tranzitorie. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat un antidot.

Alte măsuri de precauție

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecventă și repetată a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică) la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru timp de trei săptămâni după tratament.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1 L): A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se proteja de lumină.

Nu se va utiliza după data de expirare.

Se va elimina la 6 luni de la prima deschidere.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau cursuri de apă cu produsul sau flacoanele utilizate.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unomec, 5 mg/ml soluție pour-on, pentru bovine de carne și vaci de lapte

Eprinomectin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție limpede pour-on.

Un ml conține: Eprinomectin 5mg

Hidroxitoluen butilat(E321) 10 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți interni și externi sensibili la eprinomectin:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larve în stadiul patru)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (doar adulți)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (doar adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.(doar adulți)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (adulți și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acarieni râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Damalinia (Bovicola) bovis (păduche malofag)

Linognathus vituli (păduche hematofag)

Haematopinus eurysternus (păduche hematofag)

Solenopotes capillatus (păduche hematofag)

Muște:

Haematobia irritans

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

Pentru cele mai bune rezultate produsul ar trebui să facă parte dintr-un program pentru a combate atât paraziți interni și externi de bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

Aprobat pentru utilizare la vacile de lapte.

Combate nematode rotunde, viermi pulmonari, larve de insecte, acarieni râiei, păduchi, muște.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru alte specii de animale; avermectinele nu sunt tolerate la alte specii decât cele țintă. Cazurile de intoleranță cu evoluție letală sunt raportate la câini, în mod deosebit Collie, Ciobănești Englezi vechi și rase și încrucișări înrudite, precum și la broaște țestoase.

Nu se administrează oral sau prin injectare.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare au fost observate prurit și alopecie după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și vaci de lapte)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.

Dozare: Se administrează numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml produs per 10 kg greutate corporală, care corespunde cu doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

În orice moment, înainte sau după tratament precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului.

Toate animalele care aparțin aceluiași grup ar trebui să fie tratate în același timp.

Greutatea corporală (kg)	Volum Doză (ml)	Dozele pentru ambalaj de 1 litru	Dozele pentru ambalaj de 2,5 litri	Dozele pentru ambalaj de 3 litri	Dozele pentru ambalaj de 5 litri
Până la 100	10	100	250	300	500
101-150	15	66	166	198	333
151-200	20	50	125	150	250
201-250	25	40	100	120	200
251-300	30	33	83	100	166

Peste 300 kg greutate corporală, se vor administra 5 ml per 50 kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și acuratețea dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în mod colectiv și nu individual, acestea ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea corporală a acestora și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

Produsul trebuie să fie utilizat cu echipamente de dozare corespunzătoare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: ... "

Se va elimina la 6 luni de la prima deschidere.

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1 L): A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se proteja de lumină.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zonele acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot determina deces la câini, în special Collie, Ciobănești Englezi vechi și rase și încrucișări înrudite, precum și la broaște țestoase.

Pentru a evita reacțiile adverse din cauza decesului larvelor de insecte în esofag sau în coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului după terminarea activității de zbor și înainte ca larvele să ajungă în locurile lor de repaus în organism; consultați un medic veterinar cu privire la timpul potrivit pentru tratament.

În orice moment, înainte sau după tratament, precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau poate determina hipersensibilitate.

A se evita contactul direct cu pielea sau cu ochii.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. În cazul în care hainele devin contaminate, se vor elimina cât mai curând posibil și înainte de reutilizare se vor spăla. În caz de ingestie accidentală, se va spăla gura cu apă și se va consulta un medic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistență la eprinomectin (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

În cazul în care există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator (șobolan, iepure) nu au produs nici o dovadă a unui efect teratogen sau embriotoxic datorită utilizării eprinomectinului la doze terapeutice. Siguranța eprinomectinului la bovine a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la tauri de reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației, precum și la tauri de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Din moment ce eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatice, acest lucru ar trebui să fie luat în considerare când produsul este utilizat în asociere cu alte molecule având aceleași caracteristici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există semne de toxicitate atunci când vițeei în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu până la 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de 3 ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o dată cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) în studiul de toleranță a determinat midriază tranzitorie. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat un antidot.

Alte măsuri de precauție:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecventă și repetată a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică) la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru timp de trei săptămâni după tratament.

Numai pentru uz veterinar.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau cursuri de apă cu produsul sau flacoanele utilizate.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA

15. ALTE INFORMAȚII

BN:

EXP:

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210015

1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel.: +40 756 272 838

email: farmacovigilenta@maravet.com

