

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eprinex Multi 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Eprinomectin	5,0 mg
--------------	--------

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321)	0,1 mg
----------------------------	--------

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής), πρόβατα και αίγες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της παρασίτωσης από τα παρακάτω παράσιτα:

Βοοειδή

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Υποβιούσες μορφές L4, Προνύμφες δ' σταδίου (L4) και ενήλικες μορφές των *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia* spp.

Προνύμφες δ' σταδίου (L4) και ενήλικες μορφές των *Ostertagia* spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*.

Ενήλικες μορφές των *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι: Προνύμφες δ' σταδίου (L4) και ενήλικες μορφές του *Dictyocaulus viviparus*.

Υπόδερμα: Παρασιτικά στάδια των *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Ακάρεα ψώρας: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Φθείρες: *Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Μύγες: *Haematobia irritans*.

Παρατεταμένη δράση: Έλεγχος περαιτέρω παρασίτωσης για έως και:

- 28 ημέρες για τα *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.
- 21 ημέρες για τα *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*.
- 14 ημέρες για το *Nematodirus helvetianus*.

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο των ενδο- και εξω- παρασίτων των βοοειδών, με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

Πρόβατα

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα): *Dictyocaulus filaria*.

Ρινικός οίστρος (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3): *Oestrus ovis*.

Αίγες

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα): *Dictyocaulus filaria*.

Ρινικός οίστρος (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3): *Oestrus ovis*.

Υπόδερμα (προνύμφες σταδίου L1, L2, L3): *Przhevalskiana silenus*.

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος για τον έλεγχο των ενδο- και εξω- παρασίτων των προβάτων και των αιγών, με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορούν να προκαλέσουν θάνατο σε σκύλους, ειδικά σε Collies, σε Old English Sheepdogs και συναφείς φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε χερσαίες και θαλάσσιες χελώνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για αποτελεσματική χρήση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης που έχουν καλυφθεί από λάσπη ή κοπριά.

Στα βοοειδή, η βροχόπτωση πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητά του. Έχει, επίσης, αποδειχθεί ότι το μήκος του τριχώματος δεν έχει επίπτωση στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επίδραση της βροχόπτωσης και του μήκους του τριχώματος στην αποτελεσματικότητα δεν έχει αξιολογηθεί σε πρόβατα και αίγες.

Προκειμένου να περιοριστεί η διασταυρούμενη μεταφορά της επρινομεκτίνης, τα υπό θεραπεία ζώα θα πρέπει κατά προτίμηση να διαχωριστούν από τα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία. Η μη συμμόρφωση με αυτή τη σύσταση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβάσεις καταλοίπων στα ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, καθώς και σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην επρινομεκτίνη.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει την πίεση ανάπτυξης ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση του παρασιτικού είδους και φορτίου ή στον κίνδυνο παρασίτωσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του για το κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε ένα κοπάδι, η διατήρηση ενός περιβάλλοντος ευαισθησίας (refugia) είναι ουσιώδης για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη με μεσοδιαστήματα θεραπεία καθώς και η θεραπεία όλου του κοπαδιού. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα διαχείρισης της κτηνοτροφίας και των βοσκοτόπων. Θα πρέπει να αναζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Κλινικές περιπτώσεις, όπου υπάρχει υπογία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων ελέγχων (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα-Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των ελέγχων υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που θα ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και θα έχει διαφορετικό τρόπο δράσης. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) σε βοοειδή, ενώ ανθεκτικότητα στην επρινομεκτίνη έχει αναφερθεί σε αίγες και πρόβατα εντός της Ε.Ε. Ωστόσο, ανθεκτικότητα σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί για πληθυσμούς νηματωδών σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες εντός της Ε.Ε, η οποία μπορεί να σχετίζεται με «παράπλευρη» ανθεκτικότητα (side-resistance) στην επρινομεκτίνη. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Ενώ ο αριθμός των ακάρεων και των φθειρών μειώνεται ραγδαία μετά τη θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται αρκετές εβδομάδες για την πλήρη εξάλειψη, λόγω των διατροφικών συνθηκών ορισμένων ακάρεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

Για την αποφυγή δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος (*Hypoderma*) στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο τέλος της δραστηριότητας του υποδέρματος και πριν οι προνύμφες φτάσουν στις θέσεις που μεταναστεύουν.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, που αποτελείται από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχη ενδυμασία.

Εάν μολυνθεί η ενδυμασία, αφαιρέστε την το συντομότερο δυνατόν και πλύνετε την, πριν επαναχρησιμοποιηθεί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε άμεσα την εκτεθειμένη περιοχή με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε άμεσα τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην καταπίνετε.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε το στόμα σχολαστικά με άφθονο νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε, ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή της επαναλαμβανόμενης χρήσης της επρινομεκτίνης (και των προϊόντων της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών).

Για να μειωθεί ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε υδάτινα συστήματα για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες (επίμυς και κόνικλος) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας που να οφείλονται στη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Η ασφάλεια της επρινομεκτίνης κατά τη διάρκεια της κύησης σε πρόβατα και αίγες δεν έχει ελεγχθεί. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε μόσχους ηλικίας 8 εβδομάδων, στους οποίους χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (2,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

Σε μελέτη ανοχής, παρατηρήθηκε παροδική μυδρίαση σε ένα μόσχο, στον οποίο χορηγήθηκε άπαξ 10 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν υπήρχαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την αγωγή.

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα τοξικότητας σε πρόβατα ηλικίας 17 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε δόση μέχρι και 5 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους) 3 φορές με μεσοδιάστημα 14 ημερών.

Δεν έχει προσδιοριστεί αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής), πρόβατα, αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Κνησμός (φαγούρα) και αλωπεκία (απώλεια τριχώματος).

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 αμφιβάλλετε 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>

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση.

Για άπαξ εφαρμογή μόνο.

Βοοειδή:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 0,5 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Πρόβατα και αίγες:

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή σε αναλογία δόσης 1,0 mg επρινομεκτίνης/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δόση 2 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ακρίβεια της δοσιμετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται.

Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ομαδικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η αντίστοιχη δόση, προκειμένου να αποφεύγεται η υποδοσολογία και η υπερδοσολογία.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Σε πρόβατα και αίγες, κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά μήκος της ράχης, διαχωρίστε το μαλλί/τρίχωμα και τοποθετήστε το ακροφύσιο/στόμιο της φιάλης επάνω στο δέρμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται τοπικά, με επίχυση κατά μήκος της ράχης σε μία στενή περιοχή, που εκτείνεται από τους ώμους έως τη βάση της ουράς.

Για τις φιάλες των 250 ml και του 1 λίτρου με δοσομετρητή:

- Εφαρμόστε το δοσομετρητή στη φιάλη.
- Ρυθμίστε τη δόση περιστρέφοντας το άνω τμήμα του δοσομετρητή, ώστε να ευθυγραμμιστεί το σωστό σωματικό βάρος με το δείκτη μέσα στο δοσομετρητή. Όταν το σωματικό βάρος είναι ανάμεσα σε δύο ενδείξεις, επιλέξτε τη μεγαλύτερη ένδειξη.
- Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε, ώστε να απομακρυνθεί η μικρή περίσσεια της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης. Απελευθερώνοντας την πίεση, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο. Τοποθετήστε τη φιάλη σε κλίση, ώστε να απελευθερωθεί η δόση. Για τη φιάλη του 1 λίτρου: όταν απαιτείται δόση 10 ml ή 15 ml, περιστρέψτε τον δείκτη στην ένδειξη «STOP» πριν από τη χορήγηση της δόσης. Η θέση κλεισίματος της φιάλης (STOP) θα κλείσει το σύστημα ανάμεσα στις δόσεις.
- Ο δοσομετρητής δε θα πρέπει να φυλάσσεται επάνω στη φιάλη, όταν δε γίνεται χρήση. Αφαιρέστε το δοσομετρητή έπειτα από κάθε χρήση και αντικαταστήστε με το πώμα της φιάλης.

Για τη συσκευασία πλάτης των 2,5 και των 5 λίτρων σχεδιασμένη για χρήση με κατάλληλο αυτόματο πιστόλι χορήγησης:

Συνδέστε το δοσομετρικό πιστόλι και το σωλήνα άντλησης στη συσκευασία πλάτης ως εξής:

- Συνδέστε την ανοικτή άκρη του σωλήνα άντλησης σε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι.
- Συνδέστε το σωλήνα άντλησης στο πώμα με τον μίσχο, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Αντικαταστήστε το πώμα της συσκευασίας με το πώμα που είναι συνδεδεμένο με το σωλήνα άντλησης. Σφίξτε το πώμα με το σωλήνα άντλησης.
- Γεμίστε προσεκτικά το δοσομετρικό πιστόλι, ελέγχοντας για πιθανές διαρροές.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για το δοσομετρικό πιστόλι, προκειμένου να ρυθμίσετε τη δόση, αλλά και για τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού και του σωλήνα άντλησης.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: μηδέν ώρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Το κτηνιατρικό αυτό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης σε όρθια θέση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: βλ. ημερομηνία λήξης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στη φιάλη και στο κουτί 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.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η επρινομεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες ή υδάτινες οδούς με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Συμβουλευτείτε 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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 35405/06-04-2022/K-0211001

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00563V

Συσκευασίες:

Φιάλη HDPE των 250 ml και του 1 λίτρου

Συσκευασία πλάτης HDPE των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων

Φιάλη των 250 ml με 2 δοσομετρητές των 25 ml (1 για βοοειδή, 1 για πρόβατα/αίγες)

Φιάλη του 1 λίτρου με 2 δοσομετρητές (1 των 60 ml για βοοειδή, 1 των 25 ml για πρόβατα/αίγες)

Συσκευασία πλάτης των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων με δοσομετρικό πώμα από συμπολυμερές πολυπροπυλένιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Μία φιάλη ή μία συσκευασία πλάτης ανά χάρτινο κουτί.

Οι συσκευασίες πλάτης των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων είναι σχεδιασμένες για χρήση με κατάλληλο αυτόματο πιστόλι χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Εξαιρετικά επικίνδυνο για τους ιχθείς και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Η επρινομεκτίνη, όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν ανήκουν σε αυτούς, για τους οποίους χρησιμοποιείται. Μετά τη θεραπεία, μπορεί να λάβει χώρα η απέκκριση δυνητικά τοξικών επιπέδων επρινομεκτίνης σε μία περίοδο αρκετών εβδομάδων. Κόπρανα τα οποία περιέχουν επρινομεκτίνη και αποβάλλονται σε βοσκότοπους από ζώα που έλαβαν θεραπεία, μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της πληθώρας των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά, με ενδεχόμενο αντίκτυπο στην αποσύνθεση της κοπριάς. Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα.