

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neoprinil pour-on 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,00 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)	0,10 mg
All-rac-alfa-tokoferol (E307)	0,06 mg
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło mięsne i mleczne:

Leczenie inwazji następujących pasożytów wrażliwych na eprynomektynę:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dojrzałe i larwy L4): *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące – L4), *Ostertagia lyrata* (wyłącznie postacie dojrzałe), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (w tym larwy drzemiące – L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (wyłącznie postacie dojrzałe), *Trichuris discolor* (wyłącznie postacie dojrzałe);

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (postacie dojrzałe i L4);

Gzy bydłecze (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

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

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Wszóły: *Damalinia bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Weterynaryjny produkt leczniczy chroni zwierzęta przed reinwazją następujących pasożytów:

- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.

- *Trichostrongylus axei* i *Haemonchus placei* przez 21 dni.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie 3.1 i 3.2.

Nie podawać doustnie czy we wstrzyknięciu.

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

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków niebędących gatunkami docelowymi (w tym psy, koty i konie). Zejścia śmiertelne odnotowano u psów, szczególnie u owczarka szkockiego Collie, owczarka staroangielskiego, u ras pokrewnych i mieszańców tych ras, a także u żółwi wodnych i lądowych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać opisanego poniżej postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej grupy farmakologicznej w dłuższym okresie czasu;
- podawanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Podejrzenia przypadków klinicznych oporności na leki przeciwwrobacze wymagają dokładniejszego zbadania przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeśli wyniki tych testów potwierdzają występowanie oporności, należy zastosować lek przeciwwrobaczy z innej grupy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Dotychczas nie stwierdzono przypadków oporności na eprynomektynę (laktone makrocykliczne) u bydła w obrębie Unii Europejskiej. Obserwowano jednak oporność na inne laktone makrocykliczne u gatunków będących pasożytami bydła w obrębie Unii Europejskiej. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na krajowych (lokalnych, z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwwrobacze.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii co do potrzeby i częstotliwości kolejnych podań.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być częścią programu zwalczania wewnętrznych i zewnętrznych pasożytów bydła, opartego o epidemiologię tych pasożytów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego po zakończeniu wylęgania się larw gzów bydłowych z jaj i w okresie poprzedzającym dotarcie larw do miejsc docelowych w organizmie. W celu określenia prawidłowego momentu podania produktu należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Dla zapewnienia skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy go stosować na okolice zadu zanieczyszczone błotem lub obornikiem. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla skóry i oczu oraz może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub oczami podczas stosowania produktu i podczas kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na eprynomektynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice, obuwie i wodoodporny płaszcz.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie zmyć wodą z mydłem. Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może oddziaływać na centralny układ nerwowy, jeśli zostanie połknięty. Unikaj przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym poprzez kontakt rąk z ustami.

Po przypadkowym połknięciu, należy przepłukać usta wodą, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, długotrwale utrzymuje się w glebie oraz może kumulować się w osadach. Kał zawierający eprynomektynę i wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może czasowo zmniejszyć dużą ilość organizmów bytujących na pastwisku i żywiących się odchodami. Po leczeniu bydła weterynaryjnym produktem leczniczym, różne ilości eprynomektyny, które są potencjalnie toksyczne dla much żywiących się odchodami, mogą być wydalone przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i mogą zmniejszać w tym okresie ilość much żywiących się odchodami. W przypadku wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i weterynaryjnych produktów leczniczych należących do tej samej grupy farmakologicznej leków przeciwbaczych) wskazane jest, aby nie wypaszać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby w ten sposób umożliwić odbudowę populacji fauny koprofagicznej.

Eprynomektyna jest toksyczna dla organizmów wodnych. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany tylko zgodnie z ulotką. W oparciu o profil wydalania eprynomektyny po podaniu w postaci pour-on, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych podczas pierwszych 7 dni po leczeniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Lizanie w miejscu podania ¹ , drżenie skóry w miejscu podania ¹ , reakcje w miejscu podania (np. złuszczenie się skóry w miejscu podania, łupież w miejscu podania) ²
---	--

¹ O charakterze przemijającym.

² Łagodne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne lub embriotoksycznego eprynomektyny w dawkach terapeutycznych. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u krów w czasie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych zostało określone. Może być stosowany u krów w okresie ciąży lub laktacji oraz u buhajów rozplodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ eprynomektyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza, należy to brać pod uwagę w przypadku stosowania jej w połączeniu z lekami o innej budowie cząsteczkowej wykazującymi tę samą cechę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania zewnętrznego. Do stosowania przez polewanie.

Stosować zewnętrznie w jednorazowej dawce 500 µg eprynomektyny na kg masa ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Roztwór do polewania powinien być stosowany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa, od kłębu do ogona.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli zwierzęta są leczone grupowo, nie indywidualnie, należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać właściwą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskich czy też zbyt wysokich dawek.

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

System dozujący (butelka o pojemności 1 litra)

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

3 i 4. Przykręcić do butelki pojemnik dozujący.

Nastawić dawkę poprzez przekręcenie górnej części pojemnika dozującego w taki sposób, aby znacznik odpowiadał określonej masie ciała zwierzęcia.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypada pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

5. Trzymając butelkę pionowo ścisnąć ją tak, aby do pojemnika przedostała się nieco większa ilość płynu niż ta wskazana przez linię podziałki.

6 i 7. Po zwolnieniu nacisku dawka automatycznie zostanie skorygowana do właściwego poziomu. Po użyciu odłączyć pojemnik dozujący od butelki i zamknąć butelkę przy pomocy nakrętki.



Pojemnik (o pojemności 2,5 litra lub 5 litrów)

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący i odciągnąć węże od tylnej strony plecaka w sposób opisany poniżej.

1 i 2. Zdjąć z butelki zabezpieczający kapsel aluminiowy.

3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika.

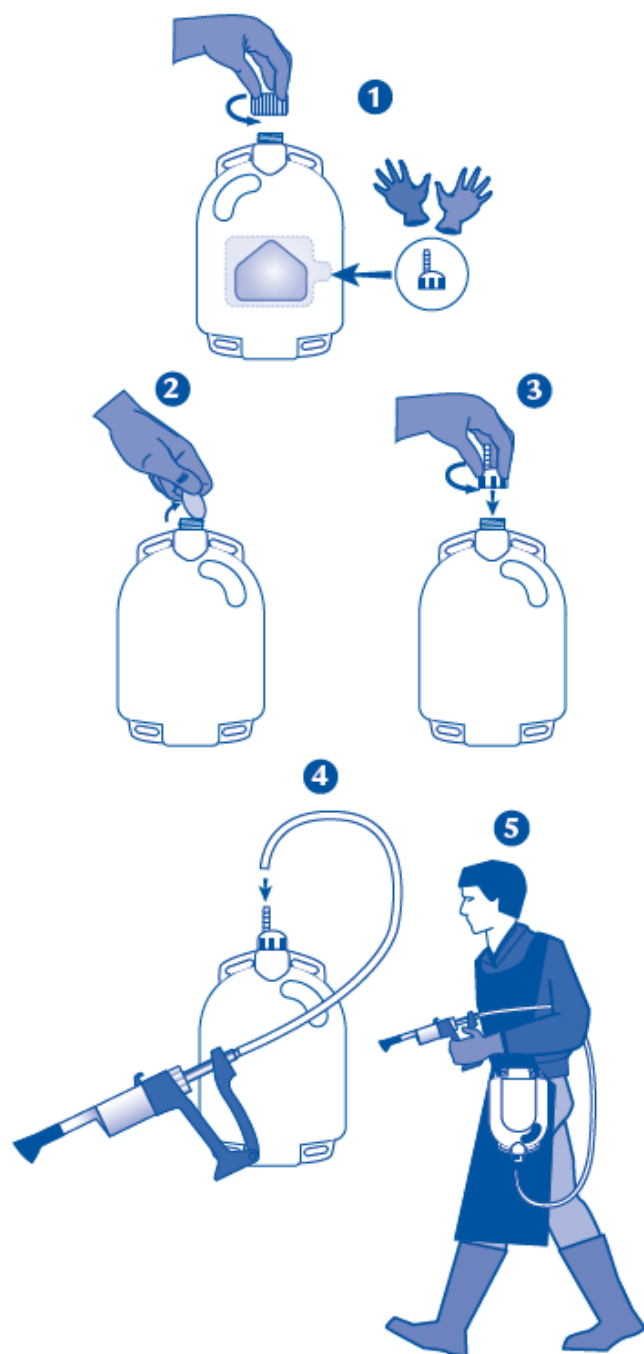
4. Połączyć jeden koniec węża z nakrętką, a drugi z pistoletem dozującym.

5. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego i węża po ich użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypada pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5-litrowy, 4,5-litrowy lub 8-litrowy miękki worek)

Podłączyć odpowiedni pistolet dozujący do worka FlexiBag w sposób opisany poniżej.

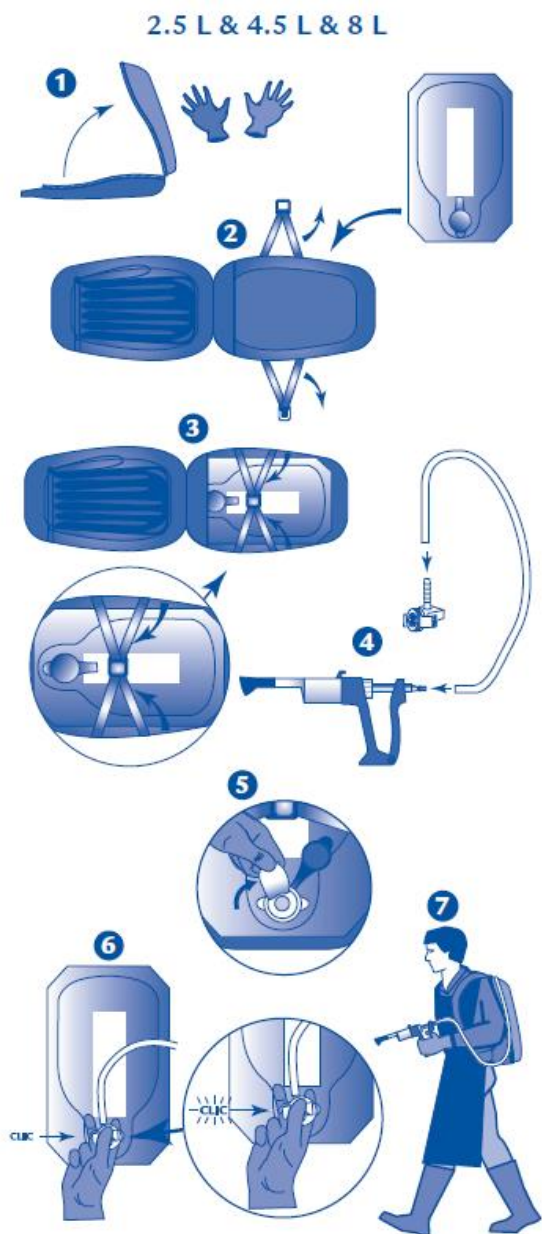
1 do 4. Połączyć jeden koniec węża z systemem łączącym E-lock, a drugi z pistoletem dozującym.

5 i 6. Połączyć system łączący E-lock z workiem FlexiBag.

7. Ostrożnie przygotować pistolet dozujący, sprawdzając przed właściwym użyciem czy wszystkie połączenia są szczelne.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczącej dostosowywania dawki oraz właściwego użytkowania i konserwacji pistoletu dozującego po jego użyciu.

W przypadku gdy masa ciała zwierzęcia wypadnie pomiędzy liniami podziałki, wybrać wyższą wartość podziałki.



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

Nie obserwowano objawów toksyczności po podawaniu dawek wyższych nawet pięciokrotnie od zalecanych. Specyficzna odtrutka na eprynomektynę nie jest znana.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Eprynomektyna jest cząsteczką o działaniu przeciworobaczym, należącą do grupy laktonów makrocyclicznych. Związki należące do tej grupy łączą się z wysokim powinowactwem bramkowanymi glutaminianem kanałami chlorkowymi komórek nerwowych lub mięśniowych bezkręgowców. Związki te wiążą się z tymi kanałami selektywnie, co prowadzi do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórek nerwowych lub mięśniowych, a w efekcie do porażenia i śmierci pasożyta.

Związki z tej grupy mogą również wchodzić w interakcje z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, np. bramkowanymi neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła biodostępność eprynomektyny podawanej miejscowo wynosi około 30%, z największym nasileniem wchłaniania do 10 dni po podaniu. Po podaniu miejscowym u bydła eprynomektyna nie podlega intensywnemu metabolizmowi. We wszystkich matrycach biologicznych komponent B_{1a} eprynomektyny stanowi jedyną pozostałość występującą w największych ilościach.

Eprynomektyna składa się z komponentów B_{1a} ($\geq 90\%$) i B_{1b} ($\leq 10\%$), które różnią się jednostką metylenową i nie ulegają intensywnemu metabolizmowi u bydła. Metabolity stanowią około 10 % całkowitych pozostałości w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Parametry metaboliczne w wyżej wymienionych matrycach biologicznych są niemal identyczne pod względem ilościowym i jakościowym, z upływem czasu po podaniu eprynomektyny nie ulegają istotnej zmianie. Udział procentowy B_{1a} i B_{1b} w ogólnej puli metabolitów utrzymuje się na stałym poziomie. Stosunek obu komponentów leku w matrycach biologicznych jest identyczny jak w produkcie co dowodzi, że oba komponenty eprynomektyny są metabolizowane z niemal równą, stałą szybkością. Ponieważ metabolizm i dystrybucja tkankowa obu komponentów są bardzo podobne, ich farmakokinetyka również powinna być podobna.

Eprynomektyna jest w wysokim stopniu związana z białkami osocza (w 99%). Główną drogą eliminacji jest wydalanie z kałem.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, eprynomektyna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż jej organizmy docelowe. Po leczeniu zwierzęta mogą wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny przez okres kilku tygodni. Kał zawierający eprynomektynę wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych, co może mieć niekorzystny wpływ na rozkład obornika. Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach. Eprynomektyna długotrwale utrzymuje się w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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 (butelka i pojemnik): 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek): 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- 1-litrowe białe nieprzezroczyste butelki z HDPE, z zabezpieczającym kapslem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dawkomierzem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki wyskalowaną co 5 ml do 60 ml;
- 2,5- i 5-litrowe białe nieprzezroczyste pojemniki z HDPE, z zabezpieczającym kapslem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem;
- 2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe wielowarstwowe, miękkie worki z PET/aluminium/PA/PE, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM „E-lock”.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ eprynomektyna może być niezwykle niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów odwadniających produktem lub użytym opakowaniem.

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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

2517/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/02/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).