

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do polewania.

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,1 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zarażenia następującymi pasożytami wrażliwymi na eprynomektynę:

Bydło

Niczenie 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.

Niczenie 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, produkt leczniczy weterynaryjny 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, produkt leczniczy weterynaryjny 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. Awermekтины 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach świąd i łysienie były obserwowane po użyciu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: przez polewanie. Wyłącznie do jednokrotnego podania.

Bydło:

Podawać miejscowo w dawce 0,5 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 1 ml na 10 kg masy ciała.

Owce i kozy:

Podawać miejscowo w dawce 1,0 mg eprynomektyny na kilogram masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 2 ml na 10 kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

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

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeśli zwierzęta mają być leczone grupowo, a nie

indywidualnie, należy pogrupować je według masy ciała i podać im odpowiednią dawkę, tak aby uniknąć przedawkowania lub podania zbyt niskiej dawki. Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być poddane leczeniu w tym samym czasie. Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Dostępne są dwa systemy dozujące:

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.

Pojemniki 2,5 l i 5 l typu „plecak” z właściwym 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. OKRES(-Y) 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać pojemniki w pozycji pionowej.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce i na pudełku po upływie {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: patrz termin ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby produkt 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 produktu nie wpływają na jego skuteczność. Wykazano również, że długość sierści nie ma wpływu na skuteczność produktu. 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 przeciworobaczych oraz stosowanie niezgodne z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć wystąpienie lekooporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

Do chwili obecnej na obszarze UE nie zgłoszono przypadku oporności na eprynomektynę (lakton makrocycliczny) 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 laktony makrocycliczne, co może skutkować częściową opornością na eprynomektynę.

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 stosowania u zwierząt

Produkt należy aplikować wyłącznie na zdrową skórę.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Awermekтины 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.

Aby uniknąć wtórnych reakcji związanych z obumieraniem larw gza bydlęcego (*Hypoderma*) w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się stosowanie produktu po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza i przed zakończeniem migracji larw.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy. Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.

Osoba aplikująca produkt powinna nosić 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.

Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody. W przypadku utrzymującego się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

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 produktu 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 przeciworobaczych).

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.

Tak jak inne makrocycliczne 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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów, królików nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu eprynomektyny podawanej w dawkach terapeutycznych. Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego wpływu na płód w zalecanej dawce terapeutycznej. Produkt może być stosowany u bydła mlecznego w okresie ciąży i laktacji.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania eprynomektyny w czasie ciąży u owiec i kóz. U tych gatunków 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:

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi ani inne rodzaje interakcji.

Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza, co należy wziąć pod uwagę jeśli jest ona stosowana z innymi cząsteczkami o tych samych właściwościach.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne:

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 niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt jest niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych i cieków wodnych produktem ani zużytymi pojemnikami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2022

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dostępny w czterech rozmiarach opakowań: Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 250 ml i 1 l oraz pojemniki typu „plecak” z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 2,5 l i 5 l.

Jedna butelka lub jeden pojemnik typu „plecak” w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.