

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprecis, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,8 mg
Dimetilsulfoksidas	
Stabilizuotas glicerolio formalis	

Skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir ožkos.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gdyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais eprinomektinui jautriais endo ir ektoparazitais:

Galvijai	subrendę	L4 stadijos lervos	nuslopintos L4 stadijos lervos
Virškinimo trakto nematodai			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	●	●	●
<i>Ostertagia lyrata</i>	●		
<i>Ostertagia spp.</i>	●	●	
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Cooperia pectinata</i>	●	●	
<i>Cooperia surnabada</i>	●	●	
<i>Cooperia punctata</i>	●	●	
<i>Cooperia spp.</i>	●	●	●
<i>Haemonchus placei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	

<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp	•		
Plaučių nematodai			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Utėlės: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Musės: *Haematobia irritans*.

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo:

veterinarinis vaistas apsaugo gydytus gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Trichostrongylus* spp., (įskaitant *Trichostrongylus axei* ir *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (įskaitant *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (įskaitant *Ostertagia ostertagi* ir *Ostertagia lyrata*) ir *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,
- *Haematobia irritans* – 7 dienas.

Avys

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filarial

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ožkos

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filarial

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams; avermektinai gali būti mirtini šunims, ypač kelių, senųjų Anglijos aviganių ir giminingų veislių šunims bei jų mišrūnams, taip pat vėžliams/vėžliukams. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti per burną ar švirkšti į raumenis arba į veną.

3.4 Specialieji išpėjimai

Bereikalingai naudojant antiparazitinius preparatus arba naudojant ne pagal VVA pateiktas instrukcijas, gali padidėti atsparumo selektyvus poveikis, dėl ko gali sumažėti efektyvumas. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienai bandai ar kiekvienam pulkui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir poveikio arba užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į jų epidemiologines savybes.

Pakartotinai naudojant ilgą laiką, ypač jei naudojamos tos pačios klasės medžiagos, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje/pulke išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos/pulko gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Rekomendacijų dėl kiekvienos konkrečios bandos ar pulko reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Įtariamus atsparumo antihelmin tikams klinikinius atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmin tikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančią antihelmin tiką.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba nacionalinei kompetetingai institucijai.

Jei yra rizika užsikrėsti pakartotinai, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio naudojimo reikalingumo ir dažnumo.

Galvijai

ES buvo pranešta apie tam tikrų galvijų parazitų rūšių atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmin tikams.

Avys ir ožkos

ES buvo pranešta apie tam tikrų avių ir ožkų parazitų rūšių atsparumą eprinomektinui. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmin tikams.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant vaistą parenterinei injekcijai, būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų. Žuvusios gylių lervos stemplėje ir stuburo kanale gali sukelti antrines reakcijas. Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia žuvusios Hypoderma gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti skraidymo laikotarpio pabaigoje prieš lervoms pasiekiant jų buvimo vietas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali stipriai dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Veterinarinis vaistas gali veikti neurotoksiškai. Dirbti su veterinariniu vaistu reikia atsargiai, kad neįsišvirktų. Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Vengti sąlyčio su oda. Patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant plauti vandeniu.

Reikia vengti vaisto prarijimo. Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Pagalbinė medžiaga, glicerolio formalis, gali pažeisti negimusį vaisių. Be to, veiklioji medžiaga, eprinomektinas, gali patekti į pieną. Nėščios/kūdikius krūtimi maitinančios ar vaisingo amžiaus moterys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose. Norint sumažinti poveikį vandens ekosistemai ir mėšle gyvenantiems vabzdžiams, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams, avims ir ožkoms.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo galvijų, avių ir ožkų negalima leisti prie vandens telkinių.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ , skausmas injekcijos vietoje ²
--	--

¹Nedidelis iki stipraus tynis, paprastai jis išnyksta per 7 dienas, tačiau sukietėjimas gali išlikti daugiau nei 21 dieną.

²Nežymus iki vidutinio stiprumo skausmas, šios reakcijos praeina be papildomo gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui bei veiksmingumui.

Avys ir ožkos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ Skausmas iškart po injekcijos ²
--	---

¹Nedidelis iki vidutinio tynis, paprastai jis išnyksta per 16-18 dienų.

²Pasireiškia galvos judesiais ir nepatogumu avims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Avys ir ožkos

Eprinomektino saugumas vaikingumo metu avims ir ožkoms tirtas nebuvo. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eprinomektinas tvirtai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl to į tai reikia atsižvelgti jį naudojant kartu su kitomis medžiagomis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda. Naudoti tik vieną kartą.

Reikia švirkšti 0,2 mg eprinomektino 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Ožkoms į vieną vietą negalima švirkšti daugiau nei 0,6 ml.

50 ml ir 100 ml flakonai

Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 30 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą.

250 ml ir 500 ml flakonai

Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 20 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą.

Per maža dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jeigu gyvūnai turi būti gydomi bendrai, reikėtų gyvūnus suskirstyti į vienodas grupes. Visiems vienos grupės gyvūnams dozė skiriama pagal sunkiausią gyvūną grupėje. Dozavimo priemonės tikslumas turėtų būti nuodugniai patikrintas.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijai, avys

Po oda švirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus laikiną reakciją (patinimas ir sukietėjimas) injekcijos vietoje.

Perdozavimo tyrimų metu veterinarinio vaisto saugumas ožkoms nustatytas nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 63 paros, pienui – 0 val.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai, makrocikliniai laktonai, avermektinai.
ATC vet kodas: QP54AA04

4.1. ATCvet kodas:

QP54AA04

4.2 Farmakodinamika

Eprinomektinas yra endektocidiškai veikianti makrociklinių laktonų klasės medžiaga. Šios klasės medžiagos selektyviai ir su dideliu afiniškumu jungiasi su bestuburių gyvūnų nervų ar raumenų ląstelių gliutamato valdomais chlorido jonų kanalais, didėja ląstelių membranų laidumas chloridų jonams ir įvyksta nervo ar raumens ląstelės hiperpolarizacija, sukianti parazito paralyžių ir žūtį. Šios grupės medžiagos taip pat gali veikti ir kitus ligandų valdomus chlorido kanalus, pvz., valdomus nervinį impulsą perduodančios gama amino sviesto rūgšties (GASR).

Šios klasės medžiagų saugumas susijęs su faktu, kad žinduolių organizme nėra glutamato valdomų chlorido jonų kanalų. Makrocikliniai laktonai menkai jungiasi su kitais žinduolių ligandų valdomais chlorido jonų kanalais ir jie negali lengvai pereiti kraujo – smegenų barjero.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija

Sušvirkšto po oda galvijams eprinomektino biologinis prieinamumas yra apie 89 %. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (58 µg/l) susidaro praėjus 36-48 val.

Avims laktacijos metu didžiausia vidutinė koncentracija kraujo plazmoje (19,5 µg/l) susidaro per 33,6 val. sušvirkštus po oda. Vidutinė ploto po kreive vertė per 7 dienų laikotarpį po dozes sušvirkštimo buvo 73,3 µg*dieną/l.

Nelaktuojančioms avims didžiausia vidutinė koncentracija kraujo plazmoje (11,3 µg/l) susidaro per 26,7 val. sušvirkštus dozę. Vidutinė ploto po kreive vertė per 7 dienų laikotarpį po dozes sušvirkštimo buvo 42,5 µg*dieną/l.

Ožkoms didžiausia vidutinė koncentracija kraujo plazmoje (20,7 µg/l) susidaro per 36 val. sušvirkštus dozę. Vidutinė ploto po kreive vertė per 7 dienų laikotarpį buvo 66,8 µg*dieną/l.

Pasiskirstymas

Naudojus terapinėmis dozėmis (0,1-0,4 mg/kg), pasireiškė tiesioginė priklausomybė tarp sušvirkštos vaisto dozės ir jo koncentracijos kraujo plazmoje. Eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (daugiau nei 99 %).

Metabolizmas

Eprinomektinas organizme nėra plačiai metabolizuojamas. Metabolitai sudaro maždaug 10 % viso liekanų kiekio kraujo plazmoje, piene, valgomuose audiniuose ir išmatose.

Eliminacija

Galvijams eprinomektino pusinės eliminacijos laikas yra 65-75 val. ir daugiausia vaisto iš organizmo pašalinama su išmatomis.

Avims eprinomektino pašalinimo pusinės eliminacijos laikas yra panašus - 62-78 val.

Ožkoms eprinomektino pašalinimo pusinės eliminacijos laikas 91 val.

Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Potencialiai toksiškas eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir

tai gali turėti įtakos mėšlo irimui. Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos daugiasluoksniai plastikiniai flakonai (polipropileno/etileno vinilo alkoholio/polipropileno), užkimšti brombutilo gumos kamšteliais su ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu, kartoninėse dėžutėse.

Pakuočių dydžiai:

50 ml flakonas
100 ml flakonas
250 ml flakonas
500 ml flakonas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti tvenkinių, vandens takų ar telkinių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/2015/2291/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-06-18

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 50 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 100 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 250 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas po 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprecis, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 20 mg eprinomektino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir ožkos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 63 paros, pienui – 0 val.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėn./metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 mėn., iki ___ / ___ / ___

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ”

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2291/001

LT/2/15/2291/002

LT/2/15/2291/003

LT/2/15/2291/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml flakonas
250 ml flakonas
500 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprecis, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 20 mg eprinomektino.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir ožkos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:
skerdienai ir subproduktams – 63 paros, pienui – 0 val.

Avys:
skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

Ožkos:
skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėn./metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 6 mėn., iki ___/___/___

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eprecis



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Eprinomektino 20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėn./metai}

Pradūrus kamšteli, sunaudoti per 6 mėn., iki ___/___/___

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Eprecis, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,8 mg.

Skaidrus, bespalvis ar šviesiai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir ožkos.

4. Naudojimo indikacijos

Gdyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais eprinomektinui jautriais endo ir ektoparazitais:

<u>Galvijai</u>	subrendę	L4 stadijos lervos	nuslopintos L4 stadijos lervos
Virškinimo trakto nematodai			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		
<i>Trichuris</i> spp	•		
Plaučių nematodai			

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	
-------------------------------	---	---	--

Utėlės: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Musės: *Haematobia irritans*.

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo:

veterinarinis vaistas apsaugo gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Trichostrongylus* spp., (įskaitant *Trichostrongylus axei* ir *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (įskaitant *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (įskaitant *Ostertagia ostertagi* ir *Ostertagia lyrata*) ir *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,
- *Haematobia irritans* – 7 dienas.

Avys

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filarial

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Ožkos

Virškinimo trakto nematodai (subrendę)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Plaučių nematodai (subrendę)

Dictyocaulus filarial

Nosies lervos (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams; avermektinai gali būti mirtini šunims, ypač kolių, senųjų Anglijos aviganių ir giminingų veislių šunims bei jų mišrūnams, taip pat vėžliams/vėžliukams. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti per burną ar švirkšti į raumenis arba į veną.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bereikalingai naudojant antiparazitinius preparatus arba naudojant ne pagal VVA pateiktas instrukcijas, gali padidėti atsparumo selektyvus poveikis, dėl ko gali sumažėti efektyvumas. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienai bandai ar kiekvienam pulkui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir poveikio arba užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į jų epidemiologines savybes.

Pakartotinai naudojant ilgą laiką, ypač jei naudojamos tos pačios klasės medžiagos, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje/pulke išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos/pulko gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Rekomendacijų dėl kiekvienos konkrečios bandos ar pulko reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Įtariamus atsparumo antihelmin tikams klinikiškus atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmin tikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančią antihelmin tiką.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetetingai institucijai.

Jei yra rizika užsikrėsti pakartotinai, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio naudojimo reikalingumo ir dažnumo.

Galvijai

ES buvo pranešta apie tam tikrų galvijų parazitų rūšių atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmin tikams.

Avys ir ožkos

ES buvo pranešta apie tam tikrų avių ir ožkų parazitų rūšių atsparumą eprinomektinui. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmin tikams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojant vaistą parenterinei injekcijai, būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų.

Žuvusios gylių lervos stemplėje ir stuburo kanale gali sukelti antrines reakcijas. Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia žuvusios Hypoderma gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti skraidymo laikotarpio pabaigoje prieš lervoms pasiekiant jų buvimo vietas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali stipriai dirginti akis. Būtina vengti sąlyčio su akimis. Patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Veterinarinis vaistas gali veikti neurotoksiškai. Dirbti su veterinariniu vaistu reikia atsargiai, kad neįsišvirktų. Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti sąlyčio su oda. Patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant plauti vandeniu.

Reikia vengti vaisto prarajimo. Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po naudojimo reikia plauti rankas.

Pagalbinė medžiaga, glicerolio formalis, gali pažeisti negimusį vaisių. Be to, veiklioji medžiaga, eprinomektinas, gali patekti į pieną. Nėščios/kūdikius krūtimi maitinančios ar vaisingo amžiaus moterys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose. Norint sumažinti poveikį vandens ekosistemai ir mėšle gyvenantiems vabzdžiams, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams, avims ir ožkoms.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo galvijų, avių ir ožkų negalima leisti prie vandens telkinių.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijai

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Avys ir ožkos

Eprinomektino saugumas vaikingumo metu avims ir ožkoms tirtas nebuvo. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Galvijai, avys

Po oda švirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta, išskyrus laikiną reakciją (patinimas ir sukietėjimas) injekcijos vietoje.

Perdozavimo tyrimų metu veterinarinio vaisto saugumas ožkoms nustatytas nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ , skausmas injekcijos vietoje ²
--	--

¹Nedidelis iki stipraus tynis, paprastai jis išnyksta per 7 dienas, tačiau sukietėjimas gali išlikti daugiau nei 21 dieną.

²Nežymus iki vidutinio stiprumo skausmas, šios reakcijos praeina be papildomo gydymo ir neturi įtakos veterinarinio vaisto saugumui bei veiksmingumui.

Avys ir ožkos:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Tynis injekcijos vietoje ¹ Skausmas iškart po injekcijos ²
--	---

¹Nedidelis iki vidutinio tynis, paprastai jis išnyksta per 16-18 dienų.

²Pasireiškia galvos judesiais ir nepatogumu avims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda. Naudoti tik vieną kartą.

Reikia švirkšti 0,2 mg eprinomektino 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio.

Ožkoms į vieną vietą negalima švirksti daugiau nei 0,6 ml.

50 ml ir 100 ml flakonai

Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 30 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą.

250 ml flakonai ir 500 ml flakonai

Flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų. Jei reikia pradurti daugiau nei 20 kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą.

Per maža dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jeigu gyvūnai turi būti gydomi bendrai, reikėtų gyvūnus suskirstyti į vienodas grupes. Visiems vienos grupės gyvūnams dozė skiriama pagal sunkiausią gyvūną grupėje. Dozavimo priemonės tikslumas turėtų būti nuodugnai patikrintas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 63 paros, pienui – 0 val.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

Ožkos:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros, pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ar etiketės po "Exp.". Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti tvenkinių, vandens takų ar telkinių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai LT/2/2015/2291/001-004

Pakuočių dydžiai:

kartoninės dėžutės, kuriose yra po vieną 50 ml, 100 ml, 250 ml arba 500 ml flakoną.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Prancūzija

17. Kita informacija

Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Potencialiai toksiškas eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui. Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.