

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,10 mg

All-rac-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

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 następującymi pasożytami:

- *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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż wymienione w punkcie „Docelowe gatunki zwierząt” i „Wskazania lecznicze”.

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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 (lakton makrocykliczny) u bydła w obrębie Unii Europejskiej. Obserwowano jednak oporność na inne laktony 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.

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.

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

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

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 przeciwbaczących) wskazane jest, aby nie wypasać 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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego 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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do stosowania zewnętrznego.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

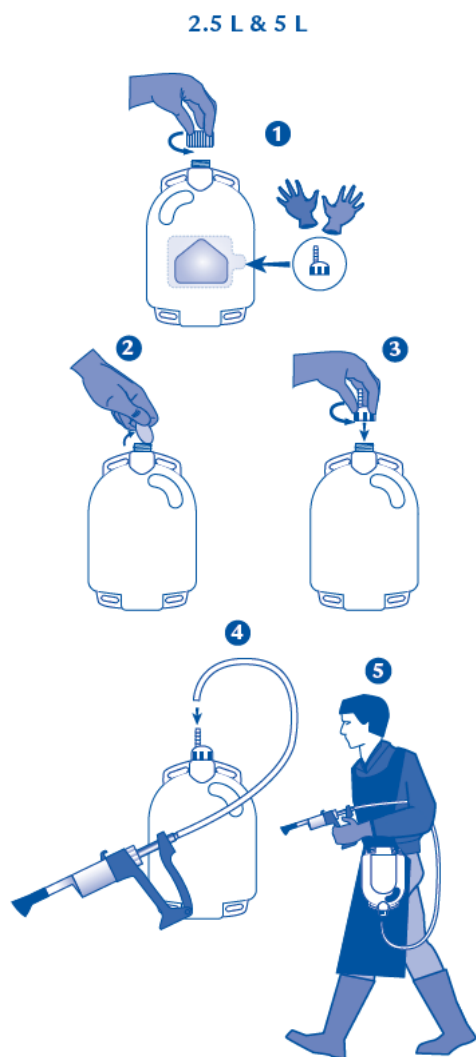
3. Zastąpić nakrętkę transportową nakrętką z łącznikiem do węża. Dokręcić nakrętkę do łącznika.

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.



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

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

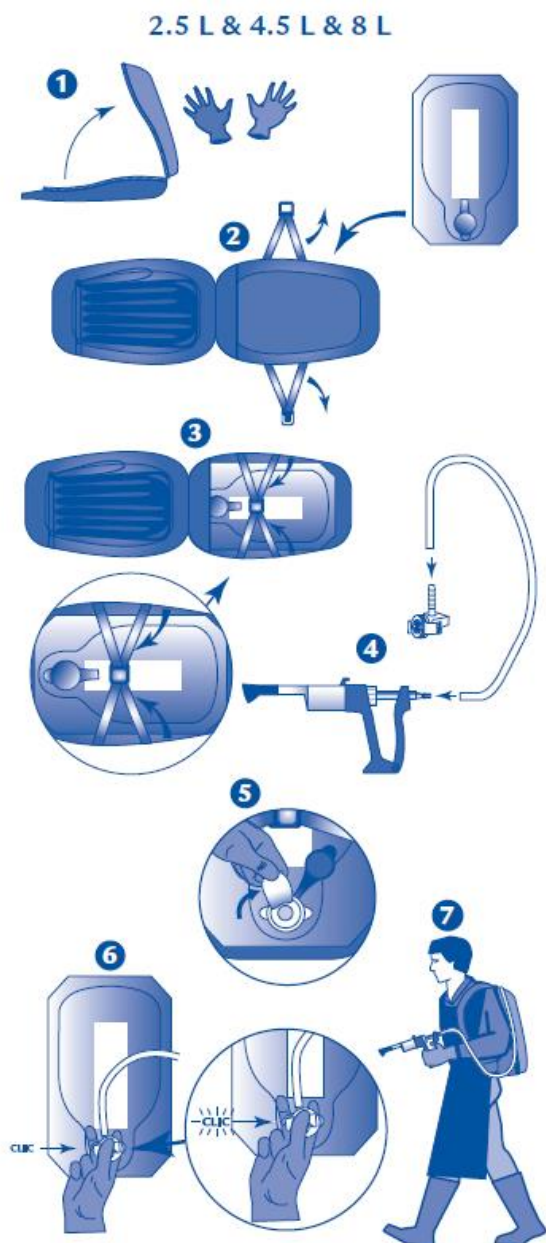
1 do 4. Połączyć jeden koniec węża z systemem łączącym E-lock, a drugi z pistoletem dozującym.

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.



10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki i pojemniki): 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worki): 2 lata.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ eprynomektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie należy dopuścić do zanieczyszczenia stawów, cieków wodnych lub rowów odwadniających produktem lub zużytym 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2517/16

- Butelki 1-litrowe z dawkomierzem,
- 2,5 litrowe i 5-litrowe pojemniki,
- 2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe worki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

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.