

[Version 9.1 11/2024]

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Επρινομεκτίνη 5,00 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,10 mg

All-rac- alpha-tocopherol (E 307) 0,06 mg

Υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα επίχυσης.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα:

Βοοειδή:

ΠΑΡΑΣΙΤΟ	ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ	L4	L4 σε αναστολή ανάπτυξης
Γαστρεντερικά νηματώδη			
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp.	X		
Πνευμονικοί στρόγγυλοι			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	

- Υπόδερμα (παρασιτικά στάδια):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Ακάρεια ψώρας:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Μυζητικές φθείρες

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Μασητικές φθείρες

Bovicola (Damalinia) bovis

- Κερατόμυγες:

Haematobia irritans

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα έναντι της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.

- *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

Η διάρκεια της εμμένουσας αποτελεσματικότητας μπορεί να ποικίλει για τα *Cooperia spp* και *H. placei* 14 ημέρες μετά τη θεραπεία, ειδικά σε νεαρά και αδύνατα ζώα κατά το χρόνο θεραπείας.

Πρόβατα:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)

Dictyocaulus filaria

Ρινικοί Οίστροι (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Αίγες:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα)

Dictyocaulus filaria

Ρινικοί Οίστροι (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Υπόδερμα (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silens

Για καλύτερα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου των εσωτερικών και εξωτερικών παρασίτων των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών με βάση την επιδημιολογία των εν λόγω παρασίτων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μη γίνονται καλά ανεκτές σε μη στοχευόμενα είδη ζώων (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collie, τους παλαιούς αγγλικούς ποιμενικούς (bobtails) και τις σχετικές φυλές και διασταυρώσεις, καθώς και σε θαλάσσιες χελώνες/χελώνες ξηράς.

Να μην χορηγείται από του στόματος ή με ένεση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα 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 από 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 είναι προτιμότερο 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 και ανάπτυξη αντίστασης στην επρινομεκτίνη.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδίως όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Εντός ενός κοπαδιού, η διατήρηση ευαίσθητων πληθυσμών παρασίτων (refugia) είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη θεραπεία κατά διαστήματα και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης των βοσκοτόπων. Καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο

Αν υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης, πρέπει να ζητείται συμβουλή κτηνιάτρου αναφορικά με την ανάγκη για επαναληπτική χορήγηση και τη συχνότητά της.

Κλινικές περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχει υποψία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα-Faecal Egg Count Reduction Test). Όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν ισχυρή ανθεκτικότητα σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

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 νηματοδών σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες εντός της Ε.Ε, η οποία μπορεί να σχετίζεται με παράπλευρη-ανθεκτικότητα (side-resistance) στην επρινομεκτίνη.

Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιοχής, εκμετάλλευσης) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των νηματοδών και σε συστάσεις σχετικά με τον περιορισμό επακόλουθης επιλογής ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

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 συνηθειών ορισμένων ακάρεων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

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

Για την αποφυγή δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος στον οισοφάγο ή στη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο τέλος της δραστηριότητας του υποδέρματος και πριν οι προνύμφες εντοπισθούν στις θέσεις εγκατάστασής τους στο σώμα. Συμβουλευτείτε κτηνίατρο για να μάθετε την κατάλληλη περίοδο θεραπείας.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η επρινομεκτίνη μπορεί να μεταφερθεί στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, οι χρήστες που θηλάζουν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και όταν χειρίζεστε ζώα που έχουν λάβει θεραπεία πρόσφατα.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από ελαστικά γάντια, μπότες και αδιάβροχο κάλυμμα. Σε περίπτωση μόλυνσης των ενδυμάτων, αφαιρέστε τα το συντομότερο δυνατό και πλύνετε τα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης. Αποφύγετε την τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι στο στόμα. Εάν ωστόσο υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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 ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, είναι ανθεκτική στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευθεί στα ιζήματα.

Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά τους πληθυσμούς των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα επίπεδα επρινομεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν τους πληθυσμούς των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (όπως και με προϊόντα

της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν. Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει του προφίλ απέκκρισης της επρινομεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδάτινα ρεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις **τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας από τη** χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις.

Βοοειδή:

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να **χορηγείται** σε βοοειδή γαλακτοπαραγωγής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Πρόβατα και αίγες:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει **αποδειχθεί** κατά τη διάρκεια της **κύησης** και της γαλουχίας για τα πρόβατα και τις αίγες.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε σχέση 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 ανεκτικότητας, παρατηρήθηκε παροδική μυδρίαση σε ένα μόσχο, στον οποίο χορηγήθηκε εφάπαξ 10 φορές μεγαλύτερη από τη θεραπευτική δόση (5 mg/kg σωματικού βάρους). Δεν υπήρχαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία.

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 αντιδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γλείψιμο, κνησμός, αλωπεκία Τρόμος
--	---------------------------------------

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση. Για μία μόνο εφαρμογή.

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν τοπικά, κατά μήκος της ράχης σε μια στενή λωρίδα που εκτείνεται από το ακρόμιο ως τη βάση της ουράς.

Βοοειδή:

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

Πρόβατα και αίγες:

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε συλλογική θεραπεία, θα πρέπει να δημιουργηθούν λογικά ομοιογενείς ομάδες και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο. Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά. Όλα τα ζώα που ανήκουν στην ίδια ομάδα θα πρέπει να υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης:

Για τη συσκευασία του 1 λίτρου:

Η φιάλη διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης και έχει δύο ανοίγματα. Το ένα άνοιγμα συνδέεται στο σώμα του περιέκτη και το άλλο στον θάλαμο διανομής (σύστημα χορήγησης).

Ξεβιδώστε το καπάκι και αφαιρέστε τη σφράγιση του θαλάμου διανομής (ενσωματωμένο σύστημα χορήγησης με διαβάθμιση ανά 10 ml έως τα 50 ml).

Συμπιέστε τη φιάλη για να γεμίσετε τον θάλαμο διανομής με τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τη συσκευασία των 2,5 L και των 5 L:

Προς χρήση με κατάλληλο σύστημα χορήγησης, όπως πιστόλι χορήγησης και αεριζόμενο πώμα ζεύξης. Ξεβιδώστε το απλό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP). Αφαιρέστε την προστατευτική σφράγιση από τη φιάλη. Βιδώστε το αεριζόμενο πώμα ζεύξης στη φιάλη και βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει σφικτά. Συνδέστε το άλλο άκρο σε πιστόλι χορήγησης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πιστολιού για την προσαρμογή της δόσης και τη σωστή χρήση και συντήρηση του πιστολιού χορήγησης.

Μετά τη χρήση, τα αεριζόμενα πόματα ζεύξης θα πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται από το απλό πόμα από PP. Τα αεριζόμενα πόματα πρέπει να τοποθετούνται στο κουτί για μεταγενέστερη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 15 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

1 L: Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

2,5 L και 5 L: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 18 μήνες και πριν από την ημερομηνία λήξης

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η επρινομεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικές τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό 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

20219/22-02-2024/K-0225901

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί φιάλης 1L

Κουτί φιάλης 2,5L

Κουτί φιάλης 5L

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Βαρκελώνη), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη) Ισπανία

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. “PHARMAQUA”

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2811282, 210 2826678, 6980 675395

Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους: Βλ. κεφάλαιο “Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος”.