

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1948**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Eprizero 5 mg/ml разтвор за поливане за говеда за месо и мляко

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml от разтвора съдържа:

**Активно вещество:**

Eprinomectin 5 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>	<b>Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт</b>
Butylated Hydroxytoluene (E321)	0,1mg
Cetearyl Ethylhexanoate and Isopropyl Myristate	
Propylene Glycol Dicaprylocaprate	
Denatonium Benzoate	
Isopropyl Alcohol	

Бистър до бледожълт разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда (говеда за месо и мляко).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за лечение и профилактика на паразитози, причинени от:

Стомашно-чревни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий):

*Ostertagia* spp.,  
*Ostertagia lyrata* (възрастни),  
*Ostertagia ostertagi* (включително инхибирани *O. ostertagi*),  
*Cooperia* spp. (включително инхибирани *Cooperia* spp.),  
*Cooperia oncophora*,  
*Cooperia pectinata*,  
*Cooperia punctata*,  
*Cooperia surnabada*,  
*Haemonchus placei*,  
*Trichostrongylus* spp.,  
*Trichostrongylus axei*,

*Trichostrongylus colubriformis*,  
*Bunostomum phlebotomum*,  
*Nematodirus helvetianus*,  
*Oesophagostomum* spp. (възрастни),  
*Oesophagostomum radiatum*,  
*Trichuris* spp. (възрастни).

Белодробни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий):

*Dictyocaulus viviparus*

Щръклица (паразитни стадии):

*Hypoderma bovis*, *H. lineatum*

Крастни кърлежи:

*Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Въшки:

*Damalinea (Bovicola) bovis* (хапещи въшки), *Linognathus vituli* (смучещи въшки), *Haematopinus euryesternus* (смучещи въшки), *Solenopotes capillatus* (смучещи въшки).

Кръвосмучещи мухи:

*Haematobia irritans*.

### Удължено действие

Приложен в съответствие с инструкциите, продуктът предпазва от повторно опаразитяване с:

*Dictyocaulus viviparus* (до 28 дни)  
*Ostertagia* spp. (до 28 дни)  
*Oesophagostomum radiatum* (до 28 дни)  
*Cooperia* spp. (до 21 дни)  
*Trichostrongylus* spp. (до 21 дни)  
*Haemonchus placei* (до 14 дни)  
*Nematodirus helvetianus* (до 14 дни)

\*Следните паразитни видове са включени във всеки от съответните родове: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

### **3.3 Противопоказания**

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за локално приложение при говеда за месо и мляко, включително при говеда в лактационен период, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при други видове животни.

Да не се прилага перорално или чрез инжектиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

### **3.4 Специални предупреждения**

При риск от повторно опаразитяване, да се потърси съвет от ветеринарен лекар за необходимостта от и честотата на повторно прилагане.

Трябва да бъдат взети мерки за избягване на следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде често и повторяемо използване на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време;
- Прилагане на по-ниска доза, което може да е следствие от неправилно определяне на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или некалибриране на устройството за дозиране (ако има такава).

При съмнение за резистентност към антихелминтици, трябва да бъде направено изследване с подходящи тестове (например Тест за редуциране броя на яйцата във фекални проби). Когато резултатите от теста категорично показват наличие на резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик от друг фармакологичен клас с различен начин на действие.

До момента няма съобщения за резистентност към eprinomectin (макроцикличен лактон) в ЕС, но е докладвана резистентност към други макроциклични лактони при паразитни видове при говеда в ЕС. Поради това, използването на продукта трябва да се основава на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на нематодите и препоръките как да се ограничи бъдещо развитие на резистентност към антихелминти.

Въпреки че броят на кърлежите и въшките намалява бързо след лечението, поради хранителните навици на паразитите, в някои случаи могат да бъдат необходими няколко седмици до пълното им унищожаване.

За ефективно използване, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган върху области от гръбната линия, покрити с кал или тор.

За най-добри резултати, използвайте като част от програма за контрол на вътрешни и външни паразити при говедата, базирана на епидемиологията на паразитите.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

С цел избягване на вторичните реакции, дължащи се на смъртта на ларвите *Hypoderma* в хранопровода или около гръбначния стълб, се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт да се извършва в края на активния летателен сезон на мухите и преди ларвите да достигнат техните места на локализация.

Валежите, независимо преди или след третирането, не повлияват ефикасността на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само върху здрава кожа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да действа дразнещо на кожата и очите при хора, както и да предизвика свръхчувствителност.

Избягвайте контакт на кожата и очите с ветеринарния лекарствен продукт по време на приложението, както и при работа с наскоро третирани животни.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, ботуши и водоустойчиво облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако облеклото се замърси, да се отстрани възможно най-бързо и да се изпере преди повторна употреба.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, незабавно ги промийте с вода.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде токсичен при случайно поглъщане.

Да се избягва случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт чрез контакт на ръката с устата.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт, изплакнете устата с вода и потърсете медицинска помощ.

След употреба на ветеринарния лекарствен продукт, измийте ръцете.

Ветеринарният лекарствен продукт е запалим. Да се съхранява далеч от източници на възпламеняване.

Вдишването на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене.

Използвайте ветеринарния лекарствен продукт само в добре проветрени помещения или на открито.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Erginomestin е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

Рискът за водните екосистеми и торовата фауна може да бъде понижен, като се избягва прекалено често и повтаряемо използване на erginomestin (и продукти от същия антихелминтен клас) при говедата.

Рискът за водните екосистеми може да бъде понижен допълнително, като се пазят третираните животни далеч от водни басейни за период от две до четири седмици след третирането.

#### Други предпазни мерки:

Да не се използва при други видове животни. Авермектините могат да предизвикат смъртни случаи при кучета, специално при Коли, Староанглийска овчарка и свързаните с тях породи и кръстоски, както и при сухоземни и водни костенурки.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение (напр. алопеция)
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва при говеда за мляко през всички етапи на лактацията.

Проучвания, проведени с дози, превишаващи три пъти препоръчителната доза от 0,5 mg ергиноместин/kg телесна маса, не са предизвикали неблагоприятни реакции върху разплодните качества на крави или бици.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като ергиноместин се свързва във висока степен с плазмените протеини, това трябва да бъде взето под внимание, ако се използва съвместно с други вещества, имащи същите характеристики.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За прилагане чрез поливане. Прилага се само локално в доза от 1 ml/10 kg телесна маса, съответстваща на препоръчителната доза от 0,5 mg ергиноместин/kg телесна маса. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага локално, като се полива по гръбната линия в тясна ивица, простираща се от холката до основата на опашката.

С цел осигуряване прилагането на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Трябва да се провери и точността на дозиращото устройство (чашка или апликатор).

Само за външна употреба.

Всички животни, принадлежащи към една и съща група, трябва да бъдат третирани по едно и също време.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При възрастни говеда, след прилагане на пет пъти по-висока от препоръчаната доза (2,5 mg ергиноместин/kg телесна маса), се наблюдава лека загуба на космена покривка. Не са наблюдавани други признаци на токсичност.

Няма установен антидот.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: нула часа.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA04

### **4.2 Фармакодинамика**

**Начин на действие**

Ерџноместџн е ендектоџд, принадлежащ към класа на макроцикличните лактони. Този клас съединения свързват селективно и с висок афинитет глутамат-свързаните канали за хлорни йони в нервните и мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване пропускливостта на клетъчната мембрана за хлорни йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, предизвикваща парализа и смърт на паразита.

Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-свързани хлоридни канали като тези, свързани от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАМК). Широката граница на безопасност при съединенията от този клас се дължи на факта, че бозайниците не притежават глутамат-свързани хлоридни канали. Макроцикличните лактони имат нисък афинитет към други лиганд-свързани хлоридни канали при бозайниците и не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

### **4.3 Фармакокинетика**

Бионаличността на локално приложения ерџноместџн при говедата е около 30 %, с най-висока резорбция около 10 дни след третирането. Ерџноместџн не се метаболизира във висока степен при говедата след локално приложение. Във всички биологични матрици, компонентът  $V_{1a}$  на ерџноместџн е единственият преобладаващ остатък.

Ерџноместџн се състои от компоненти  $V_{1a}$  ( $\geq 90\%$ ) и  $V_{1b}$  ( $\leq 10\%$ ), които се различават по метиленовата група и не се метаболизират във висока степен при говедата. Метаболитите са около 10% от общите остатъчни вещества в плазмата, годните за консумация тъкани, млякото и изпражненията.

Метаболитният профил е почти идентичен, качествено и количествено, в горепосочените биологични матрици и не се променя значително с времето след прилагане на ерџноместџн. Процентното съотношение между  $V_{1a}$  и  $V_{1b}$  в цялостния метаболитен профил остава постоянно. Съотношението между двата лекарствени компонента в биологични матрици е идентично с това в лекарствения продукт, което доказва, че двата компонента на ерџноместџн се метаболизират с почти равни процентни константи. Тъй като обмяната на веществата и разпределянето в тъканите на двата компонента са доста сходни, фармакокинетиката на двата компонента също е сходна.

Ерџноместџн се свързва във висока степен с плазмените протеини (99 %). Изпражненията са основният път на елиминиране.

### **Влияние върху околната среда**

Подобно на другите макроциклични лактони, ерџноместџн има потенциал да окаже неблагоприятно въздействие върху видове животни, за които не е предназначен. След лечение, отделянето на потенциално токсични нива на ерџноместџн може да продължи за период от няколко седмици. Изпражненията от третираните животни върху пасищата, съдържащи ерџноместџн, могат да намалят популациите на организми, хранещи се с тора, което може да повлияе върху компостирането на тора.

Ерџноместџн е силно токсичен за водни организми и може да се натрупва в седиментите.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 30 °С.  
Да се съхранява контейнерът в картонената кутия.  
Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полупрозрачни HDPE контейнери от 250 ml и 1 L с вградена система за дозиране и бели HDPE винтови капачки.  
Бели HDPE контейнери тип раница от 1 L; 2,5 L и 5 L с бели винтови капачки от полипропилен.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.  
Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като еприномектинът е изключително опасен за риби и други водни организми.  
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1948

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/02/2013

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/02/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

26.2.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV