

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Unomec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła mięsnego i mlecznego
Eprynomektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Przejrzysty roztwór do polewania
1ml zawiera: Eprynomektyna 5 mg/ml
Butylohydroksytoluen (E321) 10mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1l, 2,5l

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące pasożyty wewnętrzne i zewnętrzne wrażliwe na eprynomektynę: **Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym)**

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (postać dorosła)

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące L4)

Cooperia spp. (w tym larwy drzemiące L4)

Cooperia oncophora

Cooperia aegypti

Cooperia punctata

Cooperia burnabadi

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (postać dorosła)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp. (postać dorosła)

Nicienie płucne

Dictyocaulus viviparus (postacie dorosłe i L4)

Gzy bydlęce (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy i wszolę

Damalinia (Bovicola) bovis (wszoł)

Linognathus vituli (wesz)

Haematopinus eurysternus (wesz)

Solenopotes capillatus (wesz)

Muchy dwuskrzydłe

Haematobia irritans

Zapobieganie reinwazjom:

Produkt chroni zwierzęta przed ponownymi zarażeniami 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.

Produkt dopuszczony do stosowania u bydła mlecznego.

Zwalcza nicienie, nicienie płucne, gzy bydlęce, świerzbowce, wszy i wszolę, muchy dwuskrzydłe

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie przez polewanie

Dawkowanie: Podawać wyłącznie zewnętrznie w dawce 1 ml produktu na 10 kg masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg m.c. Produkt należy podawać polewając grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała zwierzęcia oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeżeli planowane jest równoczesne leczenie większej liczby zwierząt, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki zaleca się pogrupowanie zwierząt w zależności od masy ciała i zastosowanie odpowiedniego dawkowania

Wszystkie zwierzęta w stadzie należy poddać leczeniu równocześnie.

Masa ciała (kg)	Dawka Objętość (ml)	Dawki na opakowanie 1 litr	Dawki na opakowanie 2,5 litra	Dawki na opakowanie 3 litry	Dawki na opakowanie 5 litrów
Poniżej 100	10	100	250	300	500
101 – 150	15	66	166	198	333
151 – 200	20	50	125	150	250

201 – 250	25	40	100	120	200
251 – 300	30	33	83	100	166

Powyżej 300 kg masy ciała, podawać 5ml na 50 kg m.c.

Sposób podania:

Opakowanie zawierające 1 litr:

Opakowanie jest wyposażone w zintegrowany system dozowania i posiada dwa otwory wylewowe. Jeden z otworów jest połączony z korpusem pojemnika, natomiast drugi z zasobnikiem systemu dozującego. Zdjąć nakrętkę i usunąć zabezpieczenie z otworu zasobnika dozującego umożliwiającego odmierzenie dawki od 5 ml do 25 ml. Ścisnąć butelkę aż zasobnik dozujący zostanie napełniony pożądaną objętością produktu

Opakowania zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów:

Opakowania są przeznaczone do współpracy z odpowiednim urządzeniem np. pistoletem dozującym zaopatrzonym w zawór odpowietrzający. Zdjąć polipropylenową zakrętkę. W celu ustawienia odpowiedniej dawki, właściwego używania i konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia dozującego. Po użyciu należy odłączyć urządzenie dozujące, a pojemnik zamknąć zakrętką polipropylenową

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero godzin

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania:

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Aby zapewnić skuteczne działanie, produktu nie należy podawać na grzbiet zanieczyszczony błotem lub odchodami.

Produkt należy stosować wyłącznie na niezmienną chorobowo skórę.

Nie stosować u innych gatunków, awermektyny mogą powodować zejścia śmiertelne u psów, zwłaszcza u owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich, ras spokrewnionych oraz ich mieszańców, a także u żółwi lądowych i wodnych.

W celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów umiejscowionych w ścianie przełyku lub w kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu aktywności dorosłych owadów, a przed zakończeniem okresu migracji larw; celem określenia odpowiedniego terminu leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Opady deszczu, występujące zarówno przed jak i po podaniu leku nie wpływają na jego skuteczność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy i może powodować nadwrażliwość.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się nieprzemakalny fartuch i gumowe rękawice.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, zanieczyszczone miejsca natychmiast przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami, natychmiast przepłukać je wodą.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Po użyciu produktu umyć ręce. W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym założeniem. W przypadku spożycia, wypłukać jamę usną wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać postępowania opisanego poniżej, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do braku skuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie leków przeciworobaczych należących do tej samej grupy farmakologicznej przez długi czas.
- stosowania zbyt niskich dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dawkującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciw pasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiedniego testu diagnostycznego (np. test redukcji liczby jaj w odchodach). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na dany produkt, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania. Dotychczas, na terenie EU nie zgłaszano przypadków oporności na eprynomektynę (należącą do makrocyklicznych laktonów). Jednakże, w odniesieniu do niektórych gatunków pasożytów bydła, na terenie EU zgłaszano przypadki oporności na inne leki należące do makrocyklicznych laktonów. Dlatego też używanie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (w skali regionu lub gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciworobacze.

Jeżeli istnieje ryzyko powtórzonego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstotliwości powtarzania leczenia.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, stosowanie produktu powinno być częścią kompleksowego programu zwalczania pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych bydła, opartego o dane dotyczące epidemiologii tych pasożytów.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały teratogennego lub toksycznego dla płodu działania eprynomektyny stosowanej w dawkach terapeutycznych. Bezpieczeństwo stosowania eprynomektyny u bydła zostało potwierdzone w okresie ciąży, laktacji i u buhajów rozplodowych. Może być stosowany w okresie ciąży, laktacji, jak również u buhajów rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Eprynomektyna wiąże się silnie z białkami osocza. Fakt ten należy uwzględnić w przypadku równoczesnego stosowania innych leków posiadających tę samą właściwość.

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

Nie stwierdzono działania toksycznego u 8-tygodniowych cieląt, którym w odstępach 7-dniowych trzykrotnie podawano dawkę 5-krotnie wyższą od dawki leczniczej (2,5 mg eprynomektyny / kg m.c.). U jednego z cieląt w badaniu tolerancji obserwowano przejściowe rozszerzenie źrenic po jednokrotnym podaniu dawki 10 razy wyższej niż lecznicza (5 mg/kg m.c.). Nie stwierdzono wystąpienia innych działań niepożądanych.

Nie jest znana swoista odtrutka na eprynomektynę.

Inne ostrzeżenia

Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów koprofagicznych oraz organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi w glebie i może kumulować się w osadach. Zagrożenie dla ekosystemów wodnych, jak również dla organizmów koprofagicznych można ograniczyć unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i leków należących do tej samej grupy

leków przeciwbaczych) u bydła. Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo ograniczyć utrzymując bydło z dala od zbiorników wodnych przez okres trzech tygodni po zakończeniu leczenia.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu: Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów produktu: Chronić przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: ...”
Usunąć po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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

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

Wysoko niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać cieków wodnych produktem lub jego zużytymi opakowaniami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Nordpharm Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 lok. 39

02-001 Warszawa

tel. 22 6229181

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)