

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Przejrzysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

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

Hipoderma lineatum

Świerzbowce

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy i wszolę

Damalinia (Bovicola) bovis (wszoł)

Linognathus vituli (wesz)

Haematopinus eurytenuis (wesz)

Solenopotes capillatus (wesz)

Muchy dwuskrzydłę

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.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego u bydła mięsnego i mlecznego, w tym u krów mlecznych w okresie laktacji.

Nie stosować u innych gatunków. Nie podawać doustnie ani w postaci iniekcji.

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

4.4 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 kale). 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 makrocyclicznych laktonów). Jednakże, w odniesieniu do niektórych gatunków pasożytów bydła, na terenie EU zgłaszano przypadki oporności na inne leki należące do makrocyclicznych 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 powtórnego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstości 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 niezmieloną 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 przetyku 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 ustną 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.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano swędzenie i miejscową utratę sierści.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przez polewanie.

Podawać wyłącznie zewnątrznie 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.

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 zaopatrzone 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.

4.10 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: endektocydy, makrocycliczne laktony, awermektyny

Kod ATCvet:QP54AA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Eprynomektyna jest endektocydem należącym do klasy makrocyklicznych laktonów. Związki należące do tej klasy wiążą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Zahamowanie aktywności tych kanałów powoduje zwiększenie przepuszczalności błon dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzację błon komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki należące do tej grupy mogą również blokować kanały jonowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków należących do tej grupy wynika z faktu, że kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem nie występują w komórkach ssaków, natomiast makrocykliczne laktony cechują się niskim powinowactwem do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków. Ponadto, związki te nie przenikają przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm

Biodostępność eprynomektyny podanej miejscowo u bydła wynosi około 30%, przy czym największe wchłanianie zachodzi w ciągu 10 dni po zastosowaniu. Eprynomektyna nie jest intensywnie metabolizowana u bydła po podaniu miejscowym. We wszystkich układach biologicznych, składowa B1a eprynomektyny stanowi pojedynczą, najpowszechniej występującą pozostałość.

Udział składowej B1a eprynomektyny w całkowitej puli pozostałości znakowanych radioaktywnie utrzymuje się na względnie stałym poziomie pomiędzy 7 a 28 dniem po leczeniu, np. w wątrobie, która jest uważana za główną tkankę docelową obserwowano wartości między 84% a 90%.

Maksymalne stężenie w surowicy

U bydła mięsnego leczonego miejscowo znakowaną radioaktywnie eprynomektyną w zalecanej dawce 0,5 mg/kg m.c., nie stwierdzano występowania wyraźnego maksimum stężenia radioaktywności w surowicy w zależności czasowej, lecz raczej obserwowano jej szerokie plateau pomiędzy 9 a 14 dniem od podania. Najwyższe obserwowane wartości stężenia składowej B1a eprynomektyny mieściły się w zakresie 7,33 – 19,74 ng/ml.

U bydła mlecznego w laktacji, poddanego leczeniu znakowaną radioaktywnie eprynomektyną w dawce 0,75 mg/kg masy ciała, u niektórych zwierząt stwierdzano występowanie wyraźnego maksimum radioaktywności w surowicy, natomiast u innych obserwowano szerokie plateau. Maksymalne wartości stężenia składowej B1a eprynomektyny mieściły się w zakresie 42,7 – 134,4 ng/ml. Najwyższe poziomy radioaktywności w surowicy obserwowano pomiędzy pierwszym a siódmym dniem od podania leku.

Wydalanie

Zarówno u bydła mięsnego jak i mlecznego, eprynomektyna jest wydalana głównie z kałem. Wydalenie u bydła mięsnego oceniano na podstawie próbek kału i moczu pobranych od 2 wołów. W ciągu 28 dni od podania, ilość leku wydalonego z kałem stanowiła 15 – 17% zaś z moczem 0,25%. Dalsze 53 – 56% dawki pozostało w skórze w miejscu aplikacji, co wykazano na podstawie prób pobranych od 3 zwierząt poddanych ubojowi w 28 dniu od podania leku.

5.3 Wpływ na środowisko

Eprynomektyna, podobnie jak inne makrocykliczne laktony wykazuje możliwość negatywnego wpływu na zwierzęta należące do gatunków innych niż docelowe. Po przeprowadzonym leczeniu, zwierzęta mogą wydalać eprynomektynę w potencjalnie toksycznych stężeniach przez okres kilku tygodni. Odchody zawierające eprynomektynę wydalane przez leczone zwierzęta na pastwisko mogą ograniczać liczebność organizmów koprofagicznych i tym samym wpływać na proces rozkładu odchodów. Eprynomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi w glebie i może kumulować się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas 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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik wykonany z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym następującego rodzaju:

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu;

Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry lub 5 litrów produktu

Wielkość opakowań: 1l, 2,5 l, 3 l oraz 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO