

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2629**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Unomес 5 mg/ml разтвор за поливане за говеда и млечни крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Eprinomectin	5 mg
--------------	------

Ексципиенти:

Бутилиран хидрокситолуен (E321) 10 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за поливане.

Бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и млечни крави

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфестации от следните видове вътрешни и външни паразити, чувствителни на еприноектин:

Гастроинтестинални кръгли червеи (възрастни и ларви на четвърто ниво)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (само възрастни)

Ostertagia ostertagi (включително инхибирани L4)

Cooperia spp. (включително инхибирани L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomun phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (само възрастни)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp (само възрастни)

Белодробни червеи

Dictyocaulus viviparus (възрастни и L4)

Щръклица

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Краста от акари

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Въшки

Damalinia (Bovicola) bovis (хапещи въшки)

Linognathus vituli (смучещи въшки)

Haematopinus eurysternus (смучещи въшки)

Solenopotes capillatus (смучещи въшки)

Кръвосмучещи мухи

Haematobia irritans

Предотвратяване на повторни инфестации:

Продуктът защитава животните срещу повторни инфестации с:

Nematodirus helvetianus за 14 дни.

- *Trichostrongylus axei* и *Haemonchus placei* за 21 дни.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum и *Ostertagia ostertagi* за 28 дни.

4.3 Противопоказания

Продуктът е предназначен само за външно приложение при говеда и млекодайки крави, включително лактиращи млекодайки крави.

Да не се използва при други животински видове. Да не се използва перорално или инжективно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да се положат грижи, за да се предотвратят следните практики, защото те повишават риска от развитие на резистентност и могат най-накрая да доведат до неефективна терапия:

- прекалено често и повтарящо се използване на антихелминтици от един и същи клас, за продължителен период от време.

- недостатъчно дозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта, или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат изследвани допълнително чрез подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Където резултатите от теста (тестовете) показват резистентност спрямо определен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, спадащ към друг фармакологичен клас, който има различен начин на действие.

До момента няма съобщения за резистентност към еприномектин (макроцикличен лактон) в рамките на ЕС. Обаче има съобщения за резистентност към други макроциклични лактони на видове паразити при говеда в рамките на ЕС. Поради това, употребата на този продукт трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно податливостта на нематодите и препоръките за това, как да се ограничи създаване на резистентност към антихелминтици.

Ако има риск от повторна инфекция, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно нуждата и честотата от повторно прилагане на продукта.

За най-добри резултати, продуктът трябва да е част от програма за контрол както на вътрешните, така и на външните паразити при говеда, базирана на епидемиологията на тези паразити.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

За ефективна употреба, продуктът не трябва да се нанася върху области от гърба, покрити с кал или тор.

Продуктът трябва да се прилага само върху здрава кожа.

Да не се използва при други видове животни; авермектините могат да причинят фатален изход при кучета, особено колита, староанглийски овчарски кучета и свързаните с тях породи и кръстоски, както и при костенурки.

За предотвратяване на неблагоприятни реакции вследствие от смъртта на ларвите на паразитите в езофагуса или гръбнака, се препоръчва продуктът да се прилага след края на летателната активност на паразитите и преди ларвите да достигнат своите места на настаняване в тялото; консултирайте се с ветеринарен лекар относно подходящото време за лечение.

Превалявания от дъжд по всяко време, преди или след лечението, няма да повлияят на ефикасността на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да е дразнещ за човешката кожа и очи и може да причини свръхчувствителност.

Избягвайте директен контакт с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и защитно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатата област със сапун и вода.

При случайно попадане в очите, изплакнете незабавно с вода.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба. Ако облекло бъде замърсено, отстранете го възможно най-бързо и го изперете, преди да го използвате отново. При случайно поглъщане, изплакнете устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към еприномектин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Други предпазни мерки:

Еприномектинът е много токсичен за фауната в животинския тор и към водните организми, устойчив е в почвата и може да се натрупа в седиментите. Рискът за водните екосистеми и за фауната в животинския тор може да се намали чрез избягването на прекалено често и повтарящо се използване на еприномектин (и продукти от същия антихелминтен клас) при говеда. Рискът за водните екосистеми може допълнително да се намали чрез държане на третираните говеда настрана от водните басейни за три седмици след лечението.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи са наблюдавани пруритус и алоpecia след използването на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност в резултат на използването на еприномектин в терапевтични дози. Безопасността на еприномектин при говеда е доказана по време на бременност и лактация, както и при бикове за размножаване. Може да се прилага по време на бременност и лактация, както и при бикове за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като еприномектинът се свързва силно с протеините в плазмата, това трябва да се вземе под внимание, ако той се използва с други молекули, имащи същите характеристики.

4.9 Доза и начин на приложение

Употреба чрез поливане.

Използвайте само за локално приложение в доза 1 ml продукт на 10 kg телесна маса, което съответства на препоръчаната доза от 0,5 mg еприномектин на kg т.м. Продуктът трябва да се прилага по продължение на гръбнака в тясна лента, простираща се от холката до началото на опашката.

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена. Ако животните ще се третират заедно, а не индивидуално, те трябва да се групират в зависимост от телесната им маса и да получат съответната доза, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

Всички животни, спадащи към същата група, трябва да се третират едновременно.

Метод на прилагане:

За опаковката от 1 L:

Бутилката е оборудвана с интегрирана дозираща система и има два отвора. Единият отвор е свързан с корпуса на контейнера, а другият с разпределителната камера (дозираща система). Развийте оригиналната капачка и отстранете запечатването на разпределителната камера (интегрираната дозираща система позволява дози от 5 ml до 25 ml). Стиснете бутилката, за да напълните разпределителната камера с необходимото количество продукт.

За опаковките от 2,5 L, 3 L и 5 L:

Да се използват с подходяща дозираща система, като напр. дозиращ пистолет и допълнителна капачка с отвори. Развийте полипропиленовата капачка. Следвайте инструкциите на производителя за настройка на дюзата и правилната употреба и поддръжка на дозиращия пистолет и капачката с отвори. След употреба допълнителните капачки с отвори трябва да се отстранят и да се заменят от полипропиленовата капачка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не се наблюдават признаци на токсичност, когато 8-седмични телета са третирани с до 5 пъти по-висока от терапевтичната доза (2,5 mg еприномектин/kg т. м.) 3 пъти на интервали от по 7 дни.

Теле, третирано еднократно с 10 пъти по-висока от терапевтичната доза (5 mg/kg т. м.) в проучване за поносимост, показва преходна мидриаза. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции след лечението.

Няма идентифициран антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, макроциклични лактони, авермектини
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Еприномектинът е член на макроцикличния лактонов клас на ендектоцидите. Съединенията от този клас се свързват избирателно и с висок афинитет към йонните канали на глутамат хлорида, който се намира в гръбначните нерви или мускулни клетки. Това води до повишение на пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридните йони с хиперполяризация на нерва или мускулната клетка, причинявайки парализа и смърт на паразита. Съединенията от този клас могат да взаимодействат също с други лиганд-зависими хлоридни канали, като тези, зависещи от невротрансмитера гамааминомаслена киселина (GABA).

Границата на безопасност за съединения от този клас се дължи на факта, че бозайниците нямат глутамат зависещи хлоридни канали; макроцикличните лактони имат нисък афинитет към други лиганд зависещи хлоридни канали при бозайници и не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

Метаболизъм

Бионаличността на локално приложен еприномектин при говеда е 30%, като най-голяма резорбция се наблюдава до около 10 дни след лечението. Еприномектинът не се метаболизира екстензивно в организма на говедата след външно приложение. Във всички биологични матрици, компонентата B1a на еприномектина е остатъкът в най-голямо количество.

Количеството на еприномектин B1a към общото радиоостатъчно ниво остава сравнително константно между 7 дни и 28 дни след лечението - например, между 84% и 90% в черния дроб, предполагаемата главна прицелна тъкан.

Максимална концентрация в плазмата

При говеда, третирани локално с радиомаркиран еприномектин при препоръчаната доза от 0,5 mg/kg т. м., няма видимо повишение в плазмената радиоактивност спрямо времевата крива, но се получават широки колебания между 9 и 14 ден след прилагането на дозата. Най-високите концентрации на еприномектин B1a са в диапазона 7,33 - 19,74 ng/ml.

При лактиращи млекодайки крави, третирани локално с 0,75 mg радиомаркиран еприномектин/kg т.м., някои животни показват значително повишение в плазмената радиоактивност, докато при други се наблюдават широки колебания. Върховите нива на еприномектин B1a са в диапазона 42,7 - 134,4 ng/ml. Най-високите нива на плазмена радиоактивност се наблюдават между 1 и 7 дни след прилагане на дозата.

Отделяне

Основният начин за елиминацията на продукта при говеда и млекодайки крави е чрез фекалиите.

При говедата фекалиите и урината са събирани от 2 животни, и количеството продукт, отделено до 28 дни след приемането на дозата, е определено като 15 - 17% и 0,25 % съответно за фекалиите и за урината. Допълнителни 53 - 56% от дозата са от кожата на мястото на прилагане, събрани от 3 животни, заклани 28 дни след прилагане на продукта.

Влияние върху околната среда

Както и другите макроциклични лактони, еприномектинът има потенциала да влияе отрицателно на неприцелни организми. След лечението, отделянето на потенциално токсични нива на еприномектин може да се осъществява за период от няколко седмици. Фекалиите, съдържащи еприномектин, отделени върху мястото за паша от третираните животни, могат да намалят изобилието от хранещи се с тор организми, което може да повлияе на разграждането на торта. Еприномектинът е много токсичен за водните организми, устойчив е в почвата и може да се натрупа в седиментите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пропилен гликол дикаприлокапрат
Бутилиран хидрокситолуен (E321)

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

За контейнери от 1L: Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

За гъвките контейнери 2,5 L , 3 L и 5 L: Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Контейнер от полиетилен с висока плътност със завинтваща се оригинална полипропиленова капачка, както следва:

"Стискащи се опаковки" от 1 L .

"Гъвкави опаковки" от 2,5 L , 3 L и 5 L .

Размери на опаковките: 1 L, 2,5 L , 3 L и 5 L .

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Изключително опасен за рибите и водните организми. Не замърсявайте езерата или водните пътища с продукта или използваните контейнери. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2629

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/03/2016

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 01/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР