

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoprinil pour-on 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Eprinomectin 5,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,10 mg
All-rac-alpha-tocopherol (E307)	0,06 mg
Propylene glycol dicaprylocaprate	

Ελαφρώς κιτρινωπό, διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε βοοειδή κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα ευαίσθητα στην επρινομεκτίνη:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4): *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένων υποβιουσών προνυμφών L4), *Ostertagia lyrata* (μόνο ενήλικα), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia sp.* (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (μόνο ενήλικα), *Trichuris discolor* (μόνο ενήλικα);
Πνευμονικοί σκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4);
Warbles (εξελικτικό στάδιο του παρασίτου): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Ακάρεα: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Απομυζητικές ψείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*;
Ψείρες με μασητικά στοματικά μέρη: *Damalinia bovis*;
Μύγες: *Haematobia irritans*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα από αναμολύνσεις:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.
- *Trichostrongylus axei* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε είδη ζώων πέραν αυτών που αναφέρονται στις παραγράφους 3.1 και 3.2.

Να μην χορηγείται από το στόμα ή με έγχυση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μην γίνονται καλά ανεκτές σε μη είδη-στόχους (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collies, bobtail και τις σχετιζόμενες φυλές και διασταυρώσεις φυλών, καθώς και σε χερσαίες και υδρόβιες χελώνες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Υποψία κλινικών περιπτώσεων ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά πρέπει να διερευνάται χρησιμοποιώντας συγκεκριμένους ελέγχους (π.χ. Feacal Egg Count Reduction Test). Όπου οι έλεγχοι αυτοί υποδεικνύουν έντονα πιθανή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένα ανθελμινθικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ανθελμινθικά τα οποία ανήκουν σε διαφορετική φαρμακολογική ομάδα και έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα καμία αντίσταση στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) δεν έχει αναφερθεί σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, αντίσταση σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί σε είδη παρασίτων σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε τοπικές (περιφερειακές μονάδες εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και τους τρόπους περιορισμού της ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

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

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου τόσο των ενδοπαρασίτων όσο και των εξωπαρασίτων στα βοοειδή με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω του θανάτου των προνυμφών του υποδόρματος στον οισοφάγο ή την σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να πραγματοποιείται μετά το τέλος της περιόδου εμφάνισης των μυγών και πριν οι προνύμφες μεταναστεύσουν στο σώμα. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για την κατάλληλη χρονική περίοδο της θεραπείας.

Για αποτελεσματική χρήση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης οι οποίες καλύπτονται με λάσπη ή κοπριά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά τον χειρισμό των ζώων που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην επρινομεκτίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχη ρόμπα κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλένετε αμέσως την περιοχή επαφής με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Εάν ο ρουχισμός λερωθεί με το προϊόν, να απομακρυνθεί το γρηγορότερο και να πλυθεί πριν χρησιμοποιηθεί ξανά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα αν υπάρξει τυχαία κατάποσή του. Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της επαφής των χεριών με το στόμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ 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 την αφθονία των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά την θεραπεία βοοειδών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επρινομεκτίνη, σε επίπεδα που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς, μπορεί να απεκκρίνεται για διάρκεια άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειωθεί ο πληθυσμός των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (καθώς και με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας κατηγορίας ανθελμινθικών) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στην πανίδα της κοπριάς η δυνατότητα να ανακάμψει.

Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών μετά τη θεραπεία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λείψι στο σημείο εφαρμογής ¹ , συσπάσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ , δερματική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. λεπίδωση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής, φολίδωση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής) ²
--	---

¹ Παροδικό.

² Ελάσσονος σημασίας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας κατά τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εξωτερική χρήση. Διάλυμα επίχυσης.

Να χορηγείται τοπικά με μία εφάπαξ εφαρμογή στα 500 µg επρινομεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Εφαρμόστε το διάλυμα επίχυσης κατά μήκος της ραχιαίας μέσης γραμμής, σχηματίζοντας μία στενή λωρίδα μεταξύ των ώμων και της βάσης της ουράς.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Εάν τα ζώα πρέπει να θεραπευθούν συνολικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγούνται ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί υπο- και υπερδοσολογία.

Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να υπόκεινται σε θεραπεία ταυτόχρονα.

Σύστημα για επίχυση με μετρητή γεμίσματος υπό πίεση (Squeeze-Measure pour-on system (1 λίτρο φιάλη)

1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου από τη φιάλη.

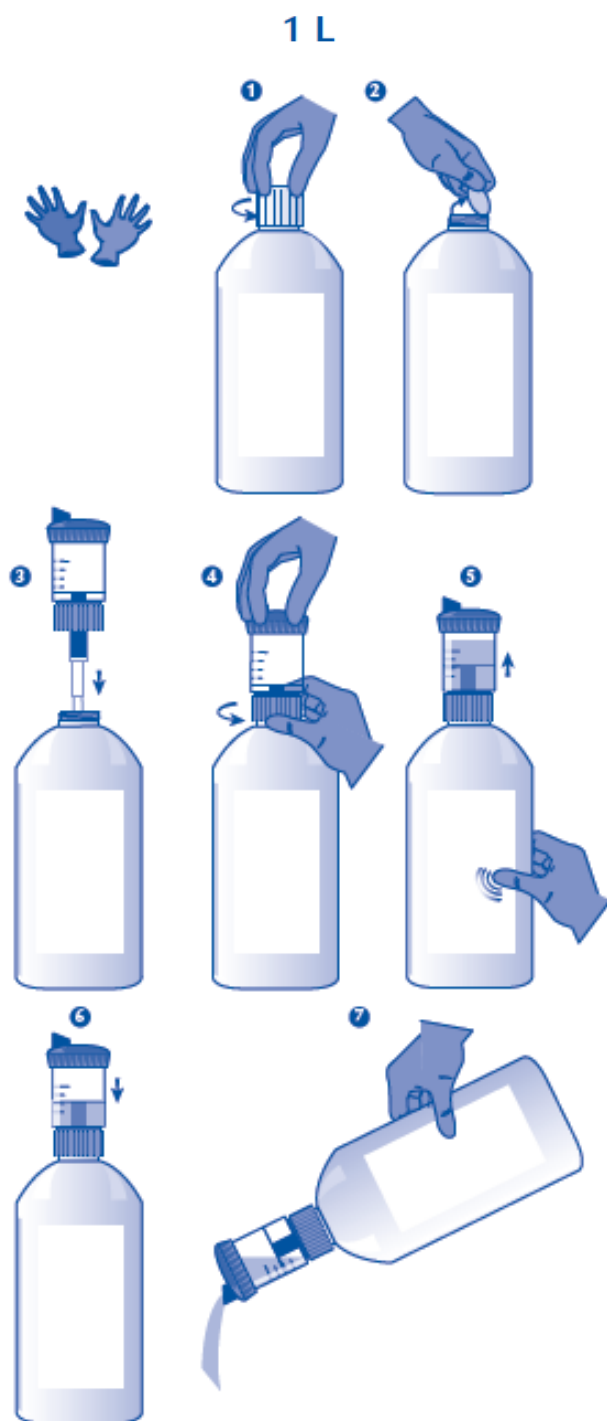
3 και 4. Βιδώστε το δοσομετρικό κύπελο στη φιάλη.

Ρυθμίστε τη δόση γυρίζοντας το πάνω μέρος του κυπέλλου, ώστε να σημειωθεί το σωστό σωματικό βάρος στο δείκτη. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

5. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε για να ελευθερωθεί λίγο μεγαλύτερη ποσότητα της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης.

6 και 7. Με την απελευθέρωση της φιάλης, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο.

Απομακρύνετε το δοσομετρικό κύπελλο από τη φιάλη μετά τη χρήση και βιδώστε το καπάκι του μπουκαλιού.



Πλαστικό δοχείο (2,5 λίτρα και 5 λίτρα πλαστικά δοχεία)

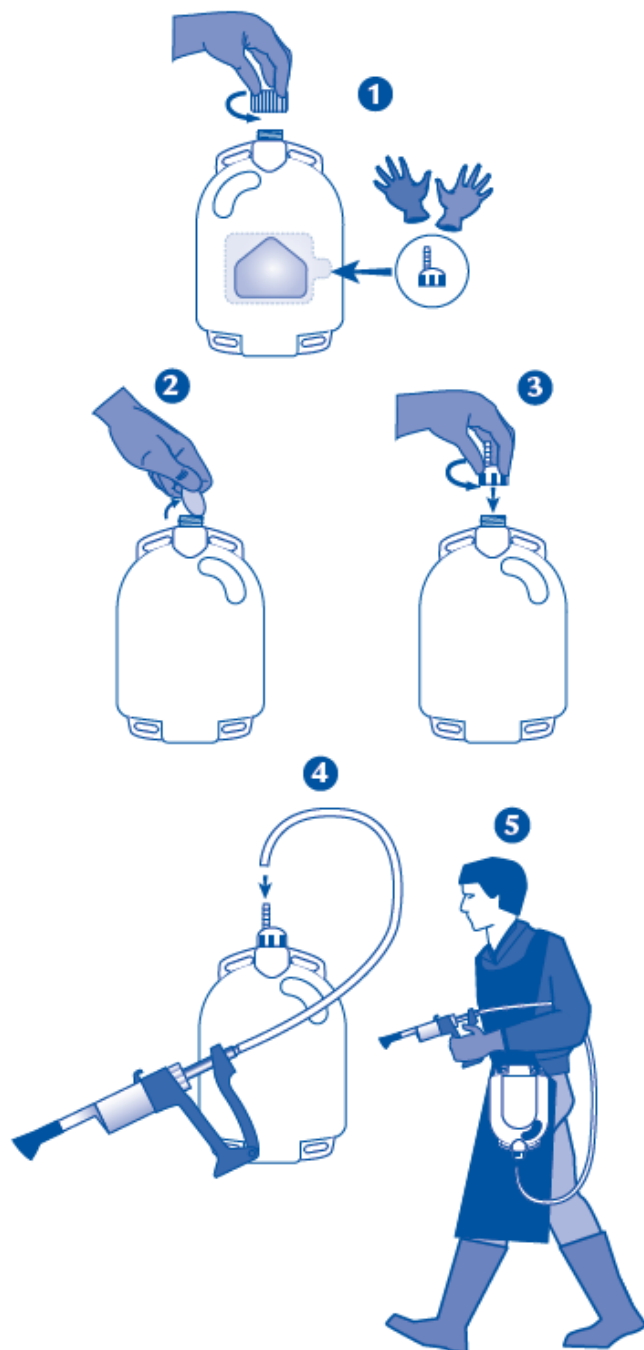
Συνδέστε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι και σωλήνα αναρρόφησης στο ειδικό σακίδιο πλάτης ως εξής:

- 1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου από το δοχείο.
3. Αντικαταστήστε το καπάκι με το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης. Σφίξτε το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης.
4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι (draw off) και την άλλη με το δοσομετρικό πιστόλι.

5. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προσαρμογή της δόσης, τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού και του σωλήνα αναρρόφησης. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

2.5 L & 5 L



Εύκαμπτο σακίδιο (FlexiBag) (2,5 λίτρα, 4,5 λίτρα και 8 λίτρα εύκαμπτα δοχεία)

Συνδέστε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι στο εύκαμπτο σακίδιο ως εξής:

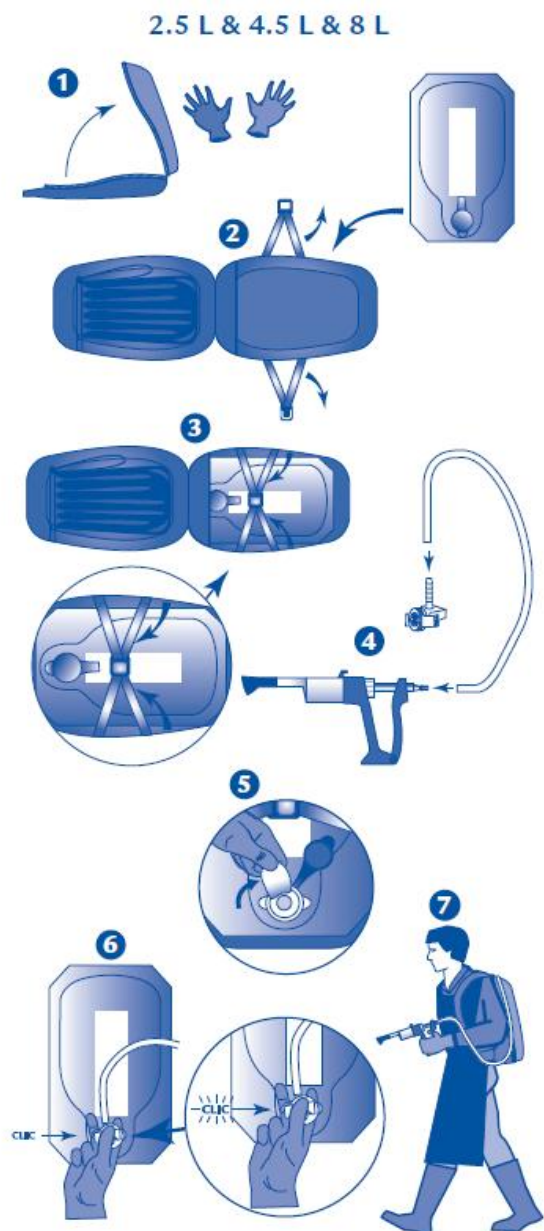
1 - 4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι draw off στο σύστημα ένωσης E-lock και την άλλη στο δοσομετρικό πιστόλι.

5 και 6. Συνδέστε το σύστημα ένωσης E-lock στο εύκαμπτο σακίδιο.

7. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι, αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα.

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

Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη βαθμονόμηση.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρηθήκαν συμπτώματα τοξικότητας μετά από χορήγηση έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η επρινομεκτίνη είναι ένα μόριο με ανθελμθική και εντομοκτόνο δράση και ανήκει στην οικογένεια των μακροκυκλικών λακτόνων. Χημικές ενώσεις αυτής της ομάδας συνδέονται με μεγάλη χημική συγγένεια με τους διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από τους υποδοχείς γλουταμινικού οξέος, οι οποίοι απαντώνται στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτές οι ενώσεις συνδέονται επιλεκτικά στους συγκεκριμένους διαύλους και αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης ως προς τα ιόντα χλωρίου και προκαλεί υπερπόλωση των νευρικών ή μυϊκών κυττάρων, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο των εν λόγω παρασίτων.

Χημικές ενώσεις αυτής της ομάδας μπορούν επίσης να αλληλεπιδρούν και με άλλους χημειοελεγχόμενους διαύλους χλωρίου, όπως εκείνοι που ενεργοποιούνται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα της επρινομεκτίνης μετά από τοπική εφαρμογή στα βοοειδή είναι περίπου 30%, με τη μεγαλύτερη απορρόφηση να συμβαίνει μέσα σε 10 ημέρες από τη θεραπεία. Η επρινομεκτίνη δεν μεταβολίζεται ευρέως στα βοοειδή μετά από τοπική χορήγηση. Σε όλους του βιολογικούς ιστούς, το μόριο B_{1a} της επρινομεκτίνης είναι το σημαντικότερο κατάλοιπο.

Η επρινομεκτίνη συνίσταται από τα μόρια B_{1a} ($\geq 90\%$) και B_{1b} ($\leq 10\%$), τα οποία διαφέρουν κατά μία μονάδα μεθυλενίου και δε μεταβολίζεται ευρέως στα βοοειδή. Οι μεταβολίτες ανέρχονται στο περίπου 10 % του συνόλου των καταλοίπων στο πλάσμα, γάλα, εδώδιμους ιστούς και κόπρανα.

Ο τρόπος μεταβολισμού είναι σχεδόν πανομοιότυπος, ποιοτικά και ποσοτικά, στους παραπάνω βιολογικούς ιστούς και δεν αλλάζει σημαντικά με το χρόνο μετά από τη χορήγηση της επρινομεκτίνης. Η ποσοστιαία συμμετοχή των B_{1a} και B_{1b} στο συνολικό μεταβολικό προφίλ παραμένει σταθερή. Η αναλογία των δύο συστατικών του φαρμάκου στους βιολογικούς ιστούς είναι ταυτόσημη με εκείνη στο σκεύασμα, που αποδεικνύει ότι τα δύο συστατικά της επρινομεκτίνης μεταβολίζονται με σχεδόν τον ίδιο σταθερό ρυθμό. Δεδομένου ότι ο μεταβολισμός και η κατανομή στους ιστούς των δύο συστατικών είναι αρκετά παρόμοια, η φαρμακοκινητική των δύο συστατικών θα είναι επίσης παρόμοια.

Η σύνδεση της επρινομεκτίνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ισχυρή (99%). Αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη-στόχους. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση της επρινομεκτίνης σε επίπεδα πιθανώς τοξικά μπορεί να διαρκέσει για περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί σε ιζήματα. Η επρινομεκτίνη είναι ανθεκτική στο έδαφος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (φιάλες και πλαστικά δοχεία): 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (εύκαμπτα δοχεία): 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- 1 λίτρο λευκή αδιαφανής φιάλη από HDPE με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου, ένα καπάκι HDPE και μία PP δοσομετρική συσκευή συνοδευόμενη με καπάκι με μετρητή από 5 ml έως και 60 ml.
- 2,5 και 5 λίτρα λευκά αδιαφανή πλαστικά δοχεία από HDPE με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου, ένα PP καπάκι και ένα PP πώμα ένωσης με δυνατότητα αερισμού.
- 2,5 λίτρα, 4,5 λίτρα και 8 λίτρα πολλαπλών στρώσεων PET / αλουμίνιο / PA / PE εύκαμπτα δοχεία με πώμα PP με την ειδική ένωση POM "E-lock".

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η επρινομεκτίνη είναι εξαιρετικά επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε στάσιμα ή τρεχούμενα νερά και κανάλια με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή τις χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6 ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 46677/18/24-01-2019 /K-0201701

CY : CY00492V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/07/2014

CY : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/11/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτι που περιεχει φιαλη 1 λιτρο

Κουτι που περιεχει 2,5 L, 4,5 L και 8 L ευκαμπτα δοχεια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoprinil pour-on 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Eprinomectin 5,00 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρο

2,5 L

4,5 L

8 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση.

Διάλυμα επίχυσης.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

(Φιάλες μόνο) Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 έτους.

(Εύκαμπτα δοχεία μόνο) Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 2 ετών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 46677/18/24-01-2019 /K-0201701

CY : CY00492V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2,5 L και 5 L πλαστικά δοχεία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoprinil pour-on 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Eprinomectin 5,00 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2,5 L

5 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση.

Διάλυμα επίχυσης.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 46677/18/24-01-2019 /K-0201701
CY : CY00492V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλή 1 λίτρο
2,5 L, 4,5 L και 8 L ευκαμπτα δοχεία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neoprinil pour-on 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Eprinomectin 5,00 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για εξωτερική χρήση.
Διάλυμα επίχυσης.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

(Φιάλες μόνο) Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους.
(Ευκαμπτα δοχεία μόνο) Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 ετών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως ...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Neoprinil pour-on 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης σε βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Eprinomectin 5,00 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,10 mg

All-rac-alpha-tocopherol (E307) 0,06 mg

Ελαφρώς κιτρινωπό, διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε βοοειδή κρεοπαραγωγής και γαλακτοπαραγωγής:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από τα ακόλουθα παράσιτα ευαίσθητα στην επρινομεκτίνη:

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4): *Ostertagia ostertagi* (συμπεριλαμβανομένων υποβιουσών προνυμφών L4), *Ostertagia lyrata* (μόνο ενήλικα), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* sp. (συμπεριλαμβανομένων των υποβιουσών προνυμφών L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* sp. (μόνο ενήλικα), *Trichuris discolor* (μόνο ενήλικα);
Πνευμονικοί σκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικα και προνύμφες σταδίου L4);
Warbles (εξελικτικό στάδιο του παρασίτου): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Ακάρεια: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Απομυζητικές ψείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*;
Ψείρες με μασητικά στοματικά μόρια: *Damalinia bovis*;
Μύγες: *Haematobia irritans*

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα από επαναμολύνσεις:

- *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.
- *Trichostrongylus axei* και *Haemonchus placei* για 21 ημέρες.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* και *Ostertagia ostertagi* για 28 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε είδη ζώων πέραν αυτών που αναφέρονται στις παραγράφους 'Είδη ζώων' και 'Θεραπευτικές ενδείξεις'.

Να μην χορηγείται από το στόμα ή με έγχυση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μην γίνονται καλά ανεκτές σε μη είδη-στόχους (συμπεριλαμβανομένων των σκύλων, των γατών και των αλόγων). Περιπτώσεις θνησιμότητας αναφέρονται σε σκύλους, ιδιαίτερα στα Collies, bobtail και τις σχετιζόμενες φυλές και διασταυρώσεις φυλών, καθώς και σε χερσαίες και υδρόβιες χελώνες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή στην έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

Υποψία κλινικών περιπτώσεων ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά πρέπει να διερευνάται χρησιμοποιώντας συγκεκριμένους ελέγχους (π.χ. Feacal Egg Count Reduction Test). Όπου οι έλεγχοι αυτοί υποδεικνύουν έντονα πιθανή ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένα ανθελμινθικά, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα ανθελμινθικά, τα οποία ανήκουν σε διαφορετική φαρμακολογική ομάδα και έχουν διαφορετικό τρόπο δράσης.

Μέχρι σήμερα, καμία αντίσταση στην επρινομεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη) δεν έχει αναφερθεί σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, αντίσταση σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες έχει αναφερθεί σε είδη παρασίτων σε βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να στηρίζεται σε τοπικές (περιφερειακές μονάδες εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των νηματωδών και τους τρόπους περιορισμού της ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

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

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος ελέγχου τόσο των ενδοπαρασίτων όσο και των εξωπαρασίτων στα βοοειδή με βάση την επιδημιολογία αυτών των παρασίτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω του θανάτου των προνυμφών του υποδόριματος στον οισοφάγο ή την σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να πραγματοποιείται μετά το τέλος της περιόδου εμφάνισης των μυγών και πριν οι προνύμφες μεταναστεύσουν στο σώμα. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για την κατάλληλη χρονική περίοδο της θεραπείας.

Για αποτελεσματική χρήση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές της ράχης, οι οποίες καλύπτονται με λάσπη ή κοπριά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια και μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα ή τα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κατά τον χειρισμό των ζώων που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην επρινομεκτίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από λαστιχένια γάντια, μπότες και αδιάβροχη ρόμπα κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Εάν ο ρουχισμός λερωθεί με το προϊόν, να απομακρυνθεί το γρηγορότερο και να πλυθεί πριν χρησιμοποιηθεί ξανά. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει το κεντρικό νευρικό σύστημα αν υπάρξει τυχαία κατάποσή του. Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της επαφής των χεριών με το στόμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ 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 την αφθονία των κοπροφάγων οργανισμών. Μετά την θεραπεία βοοειδών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα επίπεδα επρινομεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται για διάρκεια άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των κοπροφάγων μυγών κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων θεραπειών με επρινομεκτίνη (όπως με κτηνιατρικά φαρμακευτικά 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 κοπριάς η δυνατότητα να ανακάμψουν.

Η επρινομεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες (κουνέλια, επίμυες) δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας κατά τη χρήση της επρινομεκτίνης σε θεραπευτικές δόσεις. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί στις αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας και σε ταύρους αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεδομένου ότι η επρινομεκτίνη συνδέεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στο αίμα, θα πρέπει αυτό να ληφθεί υπόψη εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρηθήκαν συμπτώματα τοξικότητας μετά από χορήγηση έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Λείξη στο σημείο εφαρμογής ¹ , συσπάσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ , δερματική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. λεπίδωση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής, φολιδωση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής) ²

¹ Παροδικό.

² Ελάσσονος σημασίας.

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:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Διάλυμα επίχυση.

Να χορηγείται τοπικά με μία εφάπαξ εφαρμογή στα 500 µg επρινομεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Εφαρμόστε το διάλυμα επίχυσης κατά μήκος της ραχιαίας μέσης γραμμής, σχηματίζοντας μία στενή λωρίδα μεταξύ των ώμων και της βάσης της ουράς.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια και να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

Εάν τα ζώα πρέπει να θεραπευθούν συλλογικά και όχι ατομικά, θα πρέπει να ομαδοποιηθούν ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγηθούν οι ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί υπο- και υπερδοσολογία.

Όλα τα ζώα που ανήκουν στο ίδιο κοπάδι θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σύστημα για επίχυση με μετρητή γεμίσματος υπό πίεση (Squeeze-Measure pour-on system (1 λίτρο φιάλη)

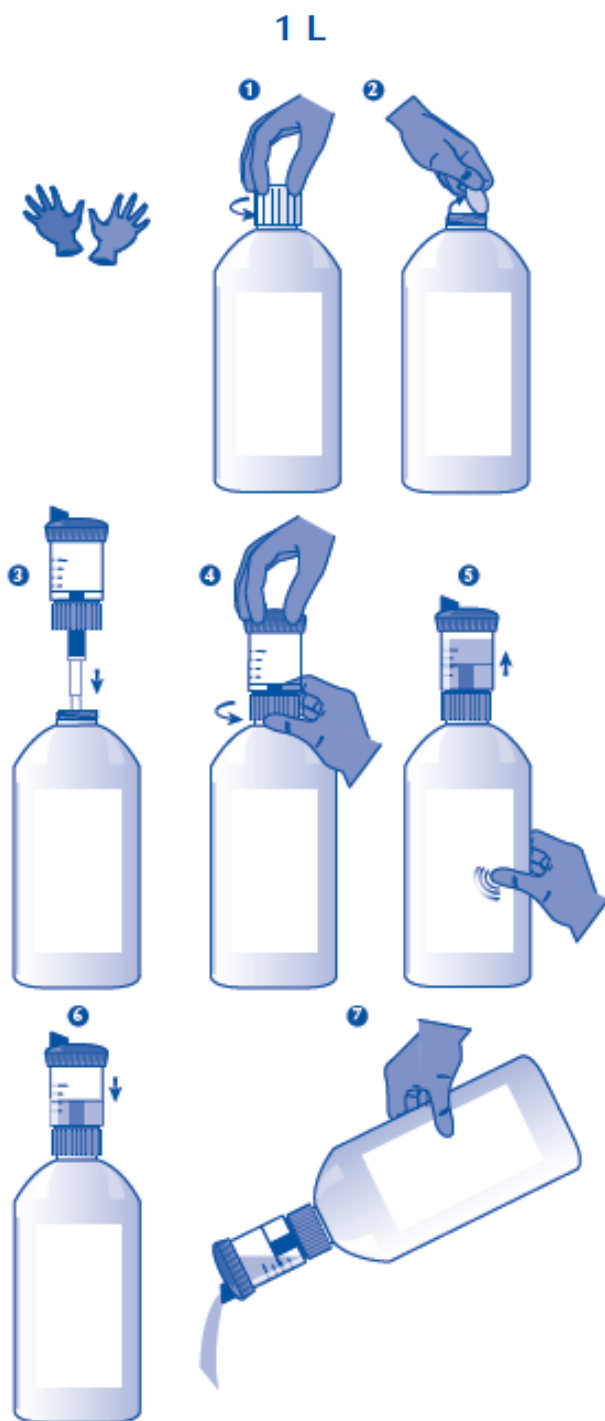
1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου από τη φιάλη.

3 και 4. Βιδώστε το δοσομετρικό κύπελο στη φιάλη.

Ρυθμίστε τη δόση γυρίζοντας το πάνω μέρος του κυπέλλου, ώστε να σημειωθεί το σωστό σωματικό βάρος στο δείκτη. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

5. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση και πιέστε για να ελευθερωθεί λίγο μεγαλύτερη ποσότητα της απαιτούμενης δόσης, όπως υποδεικνύεται από τις γραμμές βαθμονόμησης.

6 και 7. Με την απελευθέρωση της φιάλης, η δόση προσαρμόζεται αυτόματα στο σωστό επίπεδο. Απομακρύνετε το δοσομετρικό κύπελλο από τη φιάλη μετά τη χρήση και βιδώστε το καπάκι του μπουκαλιού.



Πλαστικό δοχείο (2,5 λίτρα και 5 λίτρα πλαστικά δοχεία)

Συνδέστε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι και σωλήνα αναρρόφησης στο ειδικό σακίδιο πλάτης ως εξής:

1 και 2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα αλουμινίου από το δοχείο.

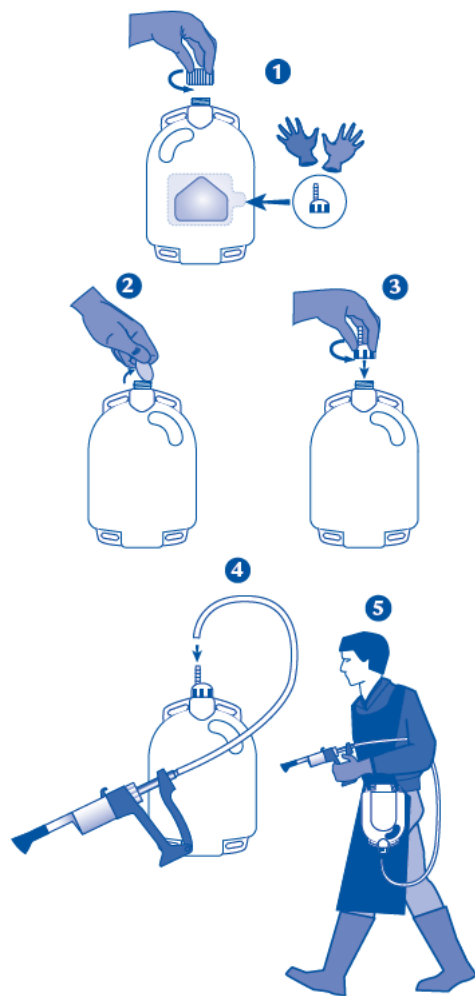
3. Αντικαταστήστε το καπάκι με το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης. Σφίξτε το καπάκι του σωλήνα αναρρόφησης.

4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι (draw off) και την άλλη με το δοσομετρικό πιστόλι.

5. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προσαρμογή της δόσης, τη σωστή χρήση και συντήρηση του δοσομετρικού πιστολιού και του σωλήνα αναρρόφησης. Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη θέση.

2.5 L & 5 L



Εύκαμπτο σακίδιο (FlexiBag) (2,5 λίτρα, 4,5 λίτρα και 8 λίτρα εύκαμπτα δοχεία)

Συνδέστε ένα κατάλληλο δοσομετρικό πιστόλι στο εύκαμπτο σακίδιο ως εξής:

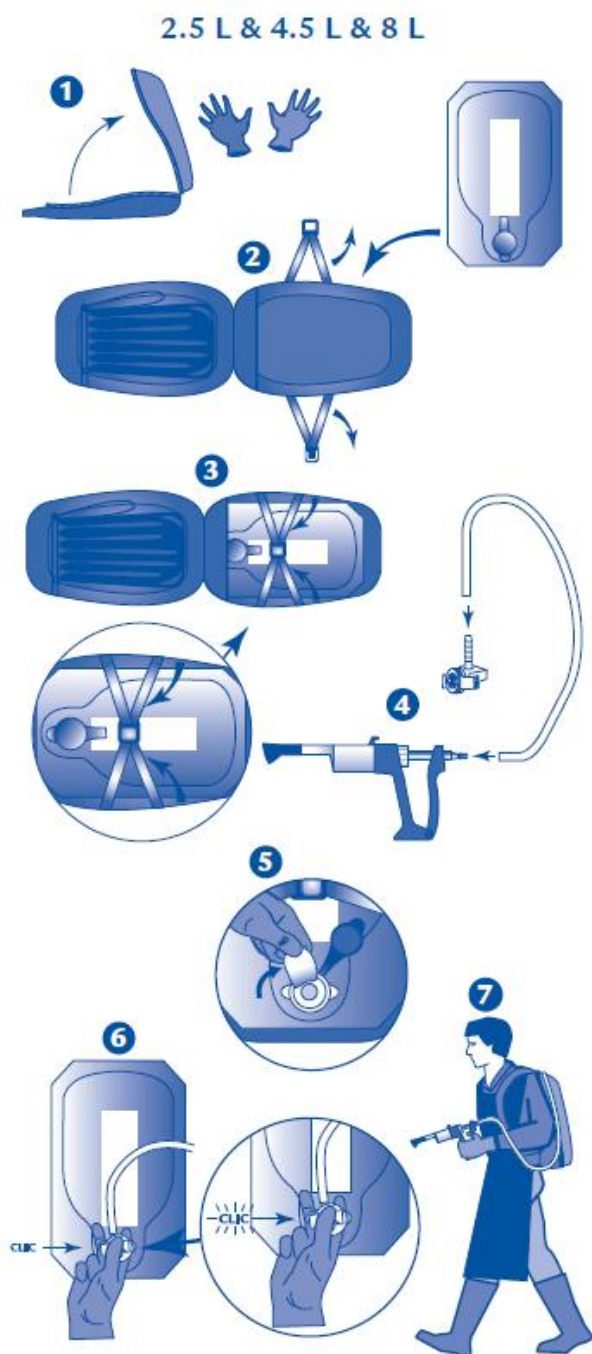
1 - 4. Συνδέστε τη μία πλευρά του σωλήνα με το ειδικό καπάκι draw off στο σύστημα ένωσης E-lock και την άλλη στο δοσομετρικό πιστόλι.

5 και 6. Συνδέστε το σύστημα ένωσης E-lock στο εύκαμπτο σακίδιο.

7. Γεμίστε απαλά το δοσομετρικό πιστόλι, αφού ελέγξετε πριν από τη χρήση ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα.

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

Όταν το σωματικό βάρος βρίσκεται μεταξύ των βαθμονομημένων γραμμών, χρησιμοποιήστε την υψηλότερη βαθμονόμηση.



10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα αναφοράς.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη (φιάλες και πλαστικά δοχεία): 1 έτος.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη (εύκαμπτα δοχεία): 2 έτη.

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 είναι εξαιρετικά επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνεται στάσιμα ή τρεχούμενα νερά και αυλάκια με το προϊόν ή χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

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

GR : 46677/18/24-01-2019 /K-0201701
CY : CY00492V

- Φιάλη του 1 L με δοσομετρική συσκευή,
- Πλαστικά δοχεία των 2,5 L και 5 L,
- Εύκαμπτα δοχεία των 2,5 L, 4,5 L και 8 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Γαλλία

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

GR : VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY : VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.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 άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη-στόχους. Μετά τη θεραπεία, η απέκκριση της επρινομεκτίνης σε επίπεδα πιθανώς τοξικά μπορεί να διαρκέσει για περίοδο αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν επρινομεκτίνη και που απεκκρίνονται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μικροοργανισμών της κοπριάς, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμισή της.

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευθεί στα ιζήματα. Η επρινομεκτίνη είναι ανθεκτική στο έδαφος.