

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprecis 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Eprecis 20 mg/ml solution for injection for cattle [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SE, SI, SK, UK]

Eprecis vet 20 mg/ml solution for injection for cattle [DK]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 20,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny do blado żółtego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji następujących pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych, wrażliwych na eprynomektynę:

	<i>Dorośle</i>	<i>L4</i>	<i>Drzemiące L4</i>
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia</i> spp.	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia</i> spp.	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•		

Trichuris spp. •

Nicienie płucne

Dictyocaulus viviparus • •

Wszy: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Mucha dwuskrzydła: *Haematobia irritans*

Gzy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Zapobieganie ponownej inwazji:

Produkt chroni leczone zwierzęta przed ponowną inwazją:

- *Trichostrongylus* spp. (włączając *Trichostrongylus axei* i *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (włączając *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (włączając *Ostertagia ostertagi* i *Ostertagia lyrata*) i *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.
- *Haematobia irritans* przez co najmniej 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności, a ostatecznie mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi okres czasu.
- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji na urządzeniu do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. testem redukcji wydalanych jaj w kale FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

W UE dotychczas nie odnotowano oporności na eprynomektynę (makrocykliczny lakton). Jednakże na terenie UE odnotowano oporność w stosunku do innych makrocyklicznych laktonów u gatunków pasożytów występujących u bydła. Dlatego też stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości nicieni oraz zalecenia co do sposobu ograniczenia dalszej selekcji oporności na działanie leków przeciworobaczych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki parenteralnego podawania produktu.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; awermektyny mogą prowadzić do śmierci u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras oraz u żółwi.

W celu uniknięcia działań niepożądanych powodowanych śmiercią larwy gza w przelyku lub kręgosłupie, zaleca się stosowanie produktu po zakończeniu okresu aktywności gzów oraz zanim larwy zawędrują do swoich miejsc spoczynkowych w organizmie; w celu określenia odpowiedniego

czasu podania należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować silne podrażnienie oczu. Unikać kontaktu z oczami. Wszelkie zachlapania oczu natychmiast spłukać wodą.

Produkt może działać neurotoksycznie. Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność by nie doszło do samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą. Wszelkie zachlapania skóry natychmiast spłukać wodą.

Unikać ekspozycji doustnej. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po użyciu umyć ręce.

Substancja pomocnicza: formal glicerolu może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Ponadto, substancja czynna: eprynomektyna może przechodzić do mleka matki. Z tego względu kobiety w ciąży/karmiące piersią oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać narażenia na działanie produktu.

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

Inne środki ostrożności

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych, trwale utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach. Zagrożenie dla środowiska wodnego i fauny odchodów bydłęcych można zmniejszyć unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy) u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych zostanie także zmniejszone dzięki trzymaniu leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu leku.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu bardzo często obserwowano umiarkowany do ciężkiego obrzęk w miejscu iniekcji.

Zazwyczaj obrzęk ustępuje w ciągu 7 dni, ale stwardnienie (twardość) mogą utrzymywać się przez ponad 21 dni. Obrzęk może wiązać się z łagodnym do umiarkowanego bólem.

Reakcja ta znika bez leczenia i nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza, co należy brać pod uwagę, jeśli jest ona stosowana w połączeniu z innymi molekułami o takich samych właściwościach.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Jednokrotne podanie 0,2 mg eprynomektyny na kg masy ciała; co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała.

Fiolki 50 ml i 100 ml:

Nie przekraczać 30 wkłuć na fiolkę. Jeśli wymagane jest więcej niż 30 wkłuć, zaleca się stosowanie igieł do odciągania.

Fiolki 250 ml i 500 ml:

Nie przekraczać 20 wkłuć na fiolkę. Jeśli wymagane jest więcej niż 20 wkłuć, zaleca się stosowanie igieł do odciągania.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki należy określić masę ciała najdokładniej jak to możliwe oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

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

Po podaniu podskórnym dawki 5 razy większej od zalecanej nie obserwowano żadnych działań niepożądanych oprócz przemijającej reakcji (obrzęk, a następnie stwardnienie) w miejscu iniekcji.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: endektocydy, makrocykliczne laktony, awermektyny

Kod ATCvet: QP54AA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Eprynomektyna należy do endektocydów z klasy makrocyklicznych laktonów. Związki tej klasy wiążą selektywnie i wykazują duże powinowactwo do kanałów jonów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, występujących w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją nerwu i komórki mięśniowej, co powoduje porażenie i śmierć pasożyta.

Związki z tej klasy mogą również wchodzić w interakcje z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandami, takimi jak te bramkowane neuroprzebieżnikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków tej klasy jest związany z faktem, że ssaki nie mają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem; makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych bramkowanych ligandem występujących u ssaków i nie przechodzą łatwo przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym biodostępność eprynomektyny wynosi około 89%. Maksymalne średnie stężenie w osoczu wynosi 58 µg/l i osiągnięte było po 36-48 godzinach.

Dystrybucja

Obserwuje się występowanie liniowej zależności pomiędzy podaną dawką a stężeniem w osoczu w zakresie dawek terapeutycznych od 0,1 do 0,4 mg/kg. Eprynomektyna silnie wiąże się (powyżej 99%) z białkami osocza bydła.

Metabolizm

Eprynomektyna nie jest ekstensywnie metabolizowana u bydła. Metabolity w ilości do około 10% całkowitej ilości pozostałości znajdują się w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Eliminacja

Eprynomektyna jest wydalana z okresem półtrwania 65-75 godzin, a główną drogą eliminacji jest z kałem.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, eprynomektyna może potencjalnie działać niekorzystnie na organizmy inne niż docelowe. Po podaniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości eprynomektyny może odbywać się przez okres kilku tygodni.

Kał zawierający eprynomektynę wydalany na pastwiskach przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się odchodami bydłecymi, co może wpływać na rozkład odchodów.

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych, trwale utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Dimetylosulfotlenek

Glicerolu formal stabilizowny

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

Fiolki z oranżowego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Fiolka 50 ml

Fiolka 100 ml

Fiolka 250 ml

Fiolka 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych i rowów produktem leczniczym weterynaryjnym lub pustym opakowaniem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.