

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eprecis 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprecis 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Eprynomektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 20,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321): 0,8 mg
Przejrzysty, bezbarwny do blado żółtego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.	•		
<i>Trichuris</i> 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 63 dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub butelce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 (makrocycliczny lakton). Jednakże na terenie UE odnotowano oporność w stosunku do innych makrocyclicznych 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.

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 przetyku 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 bydłych 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

Wielkości opakowań

Fiolka 50 ml

Fiolka 100 ml

Fiolka 250 ml

Fiolka 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.