

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprecis 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

Eprecis 5 mg/ml pour-on solution for cattle [BE, DE, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PT, UK]

Eprecis vet 5 mg/ml pour-on solution for cattle [DK]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,10 mg

all-rac- α -tokoferol (E307) 0,06 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Blado żółty do żółtego, 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

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>	•	•	

Oesophagostomum spp. •
Trichuris spp. •

Nicienie płucne

Dictyocaulus viviparus • •

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

Świerzbowce: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

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

Wszóły: *Damalinia (Bovicola) bovis*;

Muchy: *Haematobia irritans*.

Zapobieganie ponownej inwazji:

Produkt chroni zwierzęta przed ponowną inwazją:

- *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 leczniczy weterynaryjny przeznaczony tylko do stosowania miejscowego u bydła mięsnego i mlecznego, włączając bydło mleczne w czasie laktacji.

Nie podawać doustnie ani w iniekcji.

Nie podawać innym gatunkom zwierząt.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku istnienia ryzyka ponownego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie potrzeby i częstotliwości ponownego podawania produktu.

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

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

W celu efektywnego wykorzystania, produktu nie powinno się stosować na miejsca na grzbiecie pokryte błotem lub obornikiem.

Produkt powinien być stosowany tylko na zdrową skórę.

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 przełyku lub kregosłupie, 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.

Zastosowanie mają informacje podane w punkcie dotyczącym przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu należy nosić gumowe rękawice i odzież ochronną.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, należy natychmiast spłukać wodą.

Nie palić i nie jeść podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po użyciu umyć ręce.

W przypadku skażenia odzieży, należy ją zdjąć jak najszybciej i uprać przed ponownym założeniem.

Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza.

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 ekosystemów wodnych i fauny odchodów bydłych można zmniejszyć unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów przeciw pasożytniczych z tej samej klasy) u bydła. Ryzyko dla ekosystemów wodnych zostanie także zmniejszone dzięki trzymaniu leczzonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu leku.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie odnotowano wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu w zalecanych dawkach.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne (szczury, króliki) nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu po podaniu eprynomektyny w dawkach terapeutycznych. Określono bezpieczeństwo eprynomektyny u bydła stosowanej w czasie ciąży i laktacji oraz u byków przeznaczonych do rozrodu.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji oraz u byków przeznaczonych do rozrodu.

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 przez polewanie.

Stosować tylko miejscowo w dawce 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała, co odpowiada zalecanej dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg m.c. Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać wzdłuż linii grzbietu w wąskim pasie od kłębu do nasady ogona.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki należy określić masę ciała najdokładniej jak to możliwe oraz sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeśli zwierzęta będą leczone razem, a nie indywidualnie, należy je zgrupować zgodnie z masą ciała i podać odpowiednią dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

Sposób podania:

Dla opakowania 250 ml:

Butelka posiada zintegrowany system dozujący i ma dwa otwory. Jeden otwór połączony jest z pojemnikiem a drugi z komorą dozującą (systemem dozującym).

Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą i usunąć uszczelnienie z komory dozującej (zintegrowany system dozujący pozwala na podawanie dawek 5 ml i 10 ml).

Ścisnąć butelkę w celu napełnienia komory dozującej odpowiednią ilością produktu.

Dla opakowania 1 l, 2,5 l i 5 l:

Do stosowania z odpowiednim systemem dozującym, takim jak pistolet dozujący i łącząca wentylowana zakrętka.

Odkręcić polipropylenową (PP) zwykłą zakrętkę. Wyjąć uszczelnienie ochronne z butelki. Zakręcić łączącą wentylowaną zakrętkę na butelce i upewnić się, że jest dokręcona. Dugą stronę połączyć z pistoletem dozującym.

W celu regulacji dawki oraz odpowiedniego użycia i konserwacji pistoletu dozującego i wentylowanej zakrętki należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta pistoletu.

Po użyciu należy odkręcić łączącą wentylowaną zakrętkę i zastąpić ją zwykłą PP zakrętką.

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

Nie obserwowano żadnych objawów toksyczności u 8-tygodniowych cieląt po podaniu dawki 5 razy większej od terapeutycznej (2,5 mg eprynomektyny/kg m.c.) podanej trzykrotnie w 7-dniowych odstępach czasu.

W badaniach tolerancji u jednego cielęcia, któremu podano jednokrotnie dawkę 10 razy większą od terapeutycznej (5 mg/kg m.c.), obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic.

Nie obserwowano innych działań niepożądanych po podaniu.

Antidotum nie jest znane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 15 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

bramkowymi ligandami, takimi jak te bramkowane neuroprzekaźnikiem 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

Biodostępność eprynomektyny podanej miejscowo u bydła wynosi około 30%, a większość ulega wchłanianiu w ciągu 10 dni po podaniu. Eprynomektyna po podaniu miejscowym u bydła nie jest intensywnie metabolizowana. We wszystkich matrycach biologicznych, składnik B_{1a} eprynomektyny jest jednym z najbardziej licznych pozostałości.

Eprynomektyna składa się z komponentu B_{1a} ($\geq 90\%$) i B_{1b} ($\leq 10\%$), które różnią się grupą metylenową i nie jest ekstensywnie metabolizowana u bydła. Metabolity w ilości do około 10% całkowitej ilości pozostałości znajdują się w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Profil metabolizmu jest prawie identyczny, ilościowo i jakościowo, jak powyższe matryce biologiczne i nie zmienia się znacząco wraz z upływem czasu po podaniu eprynomektyny. Odsetek udziału B_{1a} i B_{1b} w stosunku do ogólnego profilu metabolitów pozostaje stały. Stosunek tych dwóch komponent leku w matrycach biologicznych jest identyczny do tego w formulacji, co wskazuje, że obie komponenty eprynomektyny są metabolizowane w niemal równych stałych stopniach. Ponieważ metabolizm i dystrybucja w tkankach tych dwóch komponent są bardzo podobne, także właściwości farmakokinetyczne tych komponent będą podobne.

Eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza (99%). Kał jest główną drogą eliminacji.

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)

all-rac- α -tokoferol (E307)

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

250 ml: Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

1 l, 2,5 l, 5 l: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- System do polewania typu naciśnij-odmierz:

Butelka o pojemności 250 ml z przezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca 10 ml dozownik z podziałką 5 ml, ze zdejmowanymi uszczelnieniami z aluminium/PE i zakrętką z PE.

- Plecak:

Butelki HDPE o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l, ze zdejmowanym uszczelnieniem z aluminium/PE i polipropylenową (PP) zakrętką.

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 leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać jezior i strumieni produktem leczniczym weterynaryjnym ani zużytymi opakowaniami.

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

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.