

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprinex Pour-On, 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Eprinomektyna..... 5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych , patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania.

Roztwór przezroczysty żółtawy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Eprinex Pour-On jest przeznaczony do zwalczania następujących pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych u bydła opasowego i krów mlecznych:

Nicenie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Ostertagia</i> spp.	X	X	
<i>Haemonchus placei</i> (synonim <i>Haemonchus contortus</i>)	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	X
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	X		
<i>Trichuris</i> spp.	X		

Nicenie płucne

Dictyocaulus viviparus (dojrzałe L4)

Gzy bydlęce (wszystkie stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Damalinia bovis

Solenopotes capillatus

Pasożytnicze stadium muchy

Haematobia irritans

Eprinex Pour-On podany w zalecanej dawce skutecznie zapobiega reinwazji *Ostertagia* spp. (łącznie z *O. ostertagi*, *O. lyrata* i *O. leptospicularis*), *Cooperia* spp. (łącznie z *C. oncophora*, *C. punctata* i *C. surnabada*), *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* i *Dictiocaulus viviparvus* do 28 dni po zakończeniu leczenia oraz *Haemonchus placei* i *Trichostrongylus* spp. (łącznie z *T. axei* i *T. colubriformis*) do 21 dni po zakończeniu leczenia.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu na skórę zanieczyszczoną lub zmienioną chorobowo.

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

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u zółwi.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać następujących działań ze względu na ryzyko wystąpienia oporności mogącej prowadzić do braku skuteczności:

- zbyt częste i powtarzające się użycie leków przeciw pasożytniczych należących do tej samej grupy przez dłuższy okres,
- podawanie zbyt niskich dawek ze względu na nieprawidłowe oszacowanie wagi ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma zastosowanie).

Zdarzenia podejrzeń braku skuteczności środków przeciw pasożytniczych powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji ilości jaj w odchodach). W przypadku potwierdzenia oporności na lek z danej grupy, należy zastosować lek przeciw pasożytniczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający inny mechanizm działania.

Do chwili obecnej na terenie UE nie zgłaszano przypadków oporności na eprinomektynę (makrocycliczny lakton). Istnieją doniesienia o występowaniu oporności u bydła na terenie UE na inne makrocycliczne laktony. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte o lokalną (regionalną lub dotyczącą danego gospodarstwa) informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości nicieni i zalecenia dotyczące ograniczenia dalszego rozwoju oporności.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uzyskania optymalnej skuteczności przeciwko *Hypoderma* spp. produkt powinien być stosowany po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza bydlęcego.

W celu uniknięcia działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gza bydłęcego w przełyku lub kanale kręgowym, bydło powinno być leczone przed rozpoczęciem migracji larw. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podawania zewnętrznego, nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby wykonujące zabieg powinny używać gumowych rękawic.

W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie przepłukać wodą z mydłem.

Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać obfitą ilością wody.

W razie połknięcia produktu, usta przepłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

Umyć ręce po zabiegu.

Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie występują miejscowe reakcje skórne takie jak świąd lub łysienie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Eprinex Pour-On można stosować u bydła mlecznego we wszystkich okresach laktacji.

Wykazano nieszkodliwość działania eprinomektyny u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji a także nie stwierdzono wpływu na rozród zwierząt.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Eprinex Pour-On należy stosować zewnętrznie w dawce 1 ml produktu na 10 kg masy ciała zwierzęcia, co odpowiada zalecanej dawce 0,5 mg eprinomektyny na 1 kg masy ciała. Produkt powinien być podawany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do ogona.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy w miarę możliwości precyzyjnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Butelki 250 ml i 1 l z dozownikiem

Zamocować dozownik na butelce. Ustawić wskaźnik dozownika na podziałce wskazującej właściwą masę ciała zwierzęcia. Jeśli masa ciała znajduje się pomiędzy podziałkami, należy wybrać większą wartość. Trzymając butelkę pionowo, wycisnąć zawartość do poziomu niewiele przekraczającego wybraną wartość na podziałce. Po zwolnieniu nacisku objętość dawki automatycznie dostosowuje się do pożądanej wartości. Przechylić butelkę w celu odmierzenia dawki.

W przypadku butelki 1 litrowej; jeśli potrzebna jest dawka na 100 kg (10 ml) lub 150 kg (15 ml), należy ustawić wskaźnik w pozycji „STOP” przed odmierzaniem dawki. Pozycja przeciwnie do „STOP” zamyka system dozujący pomiędzy odmierzaniem poszczególnych dawek.

Pojemnik typu „plecak”(2,5 i 5 litrów)

Połączyć pistolet dozujący i przewody węzowe z plecakiem w następujący sposób. Połączyć otwartą końcówkę przewodu węzowego z właściwym pistoletem dozującym. Połączyć przewód węzowy z zatyczką pnia znajdującego się w plecaku. Zamienić zatyczkę pojemnika na zatyczkę przewodu węzowego. Zaciśnąć zatyczkę przewodu. Ostrożnie załadować pistolet dozujący kontrolując

ewentualny wyciek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami wytwórcy pistoletu dozującego w celu właściwego dozowania, użycia i eksploatacji pistoletu dozującego i przewodów węzowych.

Opady deszczu przed lub po zastosowaniu leczenia nie wpływają na skuteczność produktu.

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

Nie stwierdzono działania toksycznego produktu u 8-tygodniowych cieląt, którym trzykrotnie, w 7-dniowych odstępach czasu, podawano dawkę 5-krotnie większą od dawki leczniczej (2,5 mg eprinomektyny/kg m.c.).

U jednego cielęcia poddanego badaniu na tolerancję obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic po podaniu 10-krotnej dawki leczniczej (5 mg/kg m.c.).

Specyficzna odtrutka na eprinomektynę nie jest znana.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocykliczne

Kod ATCvet: QP54AA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Eprinomektyna należy do klasy laktonów makrocyklicznych z grupy endektocydów. Związki należące do tej klasy, łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również łączyć się z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, np. neurotransmitterem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Bezpieczeństwo stosowania związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Związki te nie przenikają przez barierę krew-mózg u ssaków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła biodostępność eprinomektyny podawanej miejscowo wynosi około 30%, z największym nasileniem wchłaniania do 10 dni po podaniu. Po podaniu miejscowym u bydła, eprinomektyna nie podlega intensywnemu metabolizmowi.

Badania dotyczące farmakokinetyki eprinomektyny przeprowadzono u nieciążarnych, niebędących w laktacji krów mlecznych, którym podawano eprinomektynę drogą dożylną (dawki: 25, 50 i 100 µg/kg) i miejscowo na skórę (500 µg/kg) z wykorzystaniem krzyżowego schematu badań. Klirens osoczowy nie zależał od dawki podanej dożylnie, co wskazuje, że stężenie eprinomektyny w osoczu wzrasta proporcjonalnie do dawki. Po podaniu miejscowym, najwyższe stężenie w osoczu, wynoszące 22,5 ng/ml (od 17,2 do 31,9 ng/ml), obserwowano w 2 do 5 dni po podaniu. Biodostępność eprinomektyny po podaniu miejscowym wynosiła 0,29 (zakres wartości: 0,21–0,36). Większość leku została wchłonięta w okresie 7–10 dni po podaniu. Średni czas obecności leku w organizmie (średni czas potrzebny do usunięcia leku z organizmu, począwszy od momentu jego wchłonięcia, MRT) po miejscowym podaniu eprinomektyny wynosił 165 godzin.

Zarówno u krów mlecznych, jak i mięsnych, eprinomektyna jest wydalana przede wszystkim z kałem. Wydalanie u krów ras mięsnych, oceniano na podstawie próbek kału i moczu pobranych od 2 wołów. Ilość wydalonego leku po 28 dniach od jego podania określono jako 15–17% w kale i 0,35% w moczu. Dalsze 53–56% dawki stwierdzano w skórze, w miejscu aplikacji leku, w próbkach pobranych od 3 zwierząt poddanych ubojowi 28 dni po aplikacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Witamina E

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

250 ml butelki HDPE z zakrętką HDPE i dozownikiem o pojemności 25 ml z podziałką w tekturowym pudełku.

1 l butelki HDPE z zakrętką HDPE i dozownikiem o pojemności 50 ml z podziałką w tekturowym pudełku.

Pojemniki (butelki) HDPE typu „plecak” o pojemności 2,5 l z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Pojemniki (butelki) HDPE typu „plecak” o pojemności 5 l z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

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

Przeprowadzone badania wykazały, że po przedostaniu się do gleby eprinomektyna szybko i silnie wiąże się z nią ulegając inaktywacji. Opakowania po produkcji oraz jego niewykorzystaną ilość należy zniszczyć przez spalenie lub zakopanie z dala od źródeł wody, ponieważ niezwiązana eprinomektyna może szkodliwie wpływać na ryby i niektóre organizmy wodne. Eprinomektyna nie wpływa na liczebność żuków bytujących w odchodach zwierząt.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

958/00

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

27.03.2000 r.

Przedłużenia: 21.06.2005 r., 06.07.2006 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy