



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin.....20.0 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0.8 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră clară spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

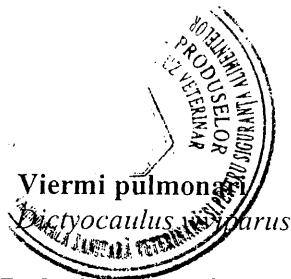
4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la eprinomectină:

	<i>Adult</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inhibate</i>
Viermi rotunzi gastro-intestinali			
<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.	•		



Păduchi hematofagi: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Muște corn: *Haematobia irritans*

Larve de insecte (stadiul parazitar): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul protejează animalele tratate împotriva reinfestărilor cu:

Trichostrongylus spp. (inclusiv *Trichostrongylus axei* și *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inclusiv *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (including *Ostertagia ostertagi* și *Ostertagia lyrata*) și *Nematodirus helvetianus* pentru 14 zile.

- *Haematobia irritans* pentru cel puțin 7 zile.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la alte specii de animale.

A nu se folosi în cazul hipersensibilității la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici care cresc riscul dezvoltării rezistenței și conduc în final la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor, administrarea greșită a produsului sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (daca este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste de laborator corespunzătoare (cum ar fi Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, pe teritoriul UE nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică). Totuși, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată în UE la speciile de paraziți de la bovine. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică (regiune, ferme), referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie respectate regulile obișnuite de asepsie pentru administrarea preparatelor injectabile.

A nu se folosi la alte specii: avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la rasele Collie, Bobtail, rase înrudite și metiși și, de asemenea la broaștele țestoase.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de *Hypoderma* spp. în esofagul și canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone. Solicitați sfatul medicului veterinar în vederea stabilirii perioadei corecte de administrare a tratamentului.

Acest produs medicinal veterinar produce iritații oftalmice severe. A se evita contactul cu ochii. Dacă
vă stropiți în ochi clătiți imediat cu apă.

Acest produs poate produce neurotoxicitate. Trebuie avută grijă la manipularea produsului pentru a
evita auto-injecția. În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și acordați
prospectul și eticheta produsului.

Evitați contactul cu pielea. Spălați imediat cu apă în cazul stropirii accidentale.

Evitați expunerea orală. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs medicinal
veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Excipientul glicerol poate produce afecțiuni fetale. În plus, substanța activă eprinomectin poate trece
în laptele matern. Femeile gravide sau care alăptează ca și femeile de vârstă fertilă, ar trebui să evite
contactul cu acest produs.

Nu utilizați acest produs în cazul unei cunoscute hipersensibilități la substanța activă sau la oricare
dintre excipienți.

Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, persistă în sol și se poate acumula în
sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar pot fi reduse prin evitarea
utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la
bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin ținerea bovinelor tratate departe de cursurile de
apă pentru două până la cinci săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Inflamațiile moderate până la severe la locul injectării sunt foarte comune. În mod obișnuit,
inflamațiile se remit după mai puțin de 7 zile dar zonele pot rămâne indurate și mai mult de 21 zile.
Inflamațiile pot fi însoțite de durere ușoară până la moderată

Această reacție dispare fără tratament și nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi folosit în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectina se leagă strâns de proteinele plasmatică, ar trebui ținut cont de acest lucru în
cazul asocierii cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

O singură administrare a 0.2 mg de eprinomectin pe kg masă corporală; corespondentul la 1 ml de
produs medicinal veterinar pentru 100 kg masă corporală.

Flacoane de 50 ml sau 100 ml

A nu se depăși numărul de 30 perforări per flacon. Dacă sunt necesare mai mult de 30 perforări, se
recomandă utilizarea unui ac separat pentru extragerea produsului.

Flacoane de 250 ml sau 500 ml

A nu se depăși numărul de 20 perforări per flacon. Dacă sunt necesare mai mult de 20 perforări, se
recomandă utilizarea unui ac separat pentru extragerea produsului.



În vederea asigurării administrării dozei corecte, masa corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia echipamentului de dozare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

După administrarea subcutanată a unei doze de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, nu s-au observat reacții adverse cu excepția unei reacții tranzitorii (inflamație urmată de indurare) la locul administrării.

4.11 Timp (timpii) de așteptare

Carne și organe: 63 zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: endectocide, lactone macrociclice, avermectine.

Cod ATC : QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectin este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor. Componentele acestei clase se atașează selectiv având o înaltă afinitate pentru canalele ionilor de clor din celulele musculare și nervoase. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clorid cu hiperpolarizarea celulelor musculare sau nervoase rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului că mamiferele nu au canale glutamate de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale de ioni de clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec bariera hemato-encefalică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Consecutiv administrării subcutanate, biodisponibilitatea eprinomectinei este de aproximativ 89%. Concentrația plasmatică maximă de 58 $\mu\text{g/L}$ a fost atinsă după 36-48 ore.

Distributia

Există o corespondență liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată la doze terapeutice cuprinse între 0.1 și 0.4 mg/kg. Eprinomectin are o afinitate înaltă (mai mare de 99%) pentru proteinele plasmatice bovine.

Metabolism

Eprinomectin nu se metabolizează în mod extensiv în organismul bovinelor. Metaboliții moleculei ajung să atingă aproximativ 10% din totalul reziduurilor în plasmă, lapte, țesuturi comestibile și fecale.

Eliminare

Eprinomectin are un timp de înjumătățire de 65-75 ore și calea principală de eliminare este prin fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectin poate afecta negativ alte organisme care nu sunt vizate în mod normal de acesta. După tratament, eliminarea prin excreție a nivelurilor potențial toxice de eprinomectin poate dura câteva săptămâni. Fecalele ce conțin eprinomectin eliminate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar ceea ce poate influența degradarea

poate



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CATREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml conține 20 mg eprinomectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile
Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONĂRI SPECIAL; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Femeile gravide sau care alăptează ca și femeile de vârstă fertilă, ar trebui să evite contactul cu acest produs.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După desigilare, a se folosi în mai puțin de 6 luni până la: ____/____/____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numărul AC}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml
Eticheta flaconului de 250 ml
Eticheta flaconului de 500 ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml conține 20 mg eprinomectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile
Lapte: zero ore.

INDEX 4...5

9. MENȚIUNARI SPECIAL; DUPĂ CAZ

Se prezintă prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După desigilare, a se folosi în mai puțin de 6 luni până la: __/__/__

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDERA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Numărul AC}

[Recomandabil, dar nu este necesar pe ambalajul primar]

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT
Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, Romania

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin.....20.0 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0.8 mg

Soluție incoloră clară spre galben pal.

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la eprinomectină:

	Adult	L4	L4 inhibitate
Viermi rotunzi gastro-intestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia spp.</i>	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	•		
<i>Trichuris spp.</i>	•		



Viermi pulmonari				
<i>Dictyocaulus viviparus</i>		•	•	

Păduchi hematofagi: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Muște corn: *Haematobia irritans*

Larve de insecte (stadiul parazitar): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarieni: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul protejează animalele tratate împotriva reinfestărilor cu:

Trichostrongylus spp. (inclusiv *Trichostrongylus axei* și *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (inclusiv *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (including *Ostertagia ostertagi* și *Ostertagia lyrata*) și *Nematodirus helvetianus* pentru 14 zile.

- *Haematobia irritans* pentru cel puțin 7 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la alte specii de animale.

A nu se folosi în cazul hipersensibilității la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Inflamațiile moderate până la severe la locul injectării sunt foarte comune. În mod obișnuit, inflamațiile se remit după mai puțin de 7 zile dar zonele pot rămâne indurate și mai mult de 21 zile. Inflamațiile pot fi însoțite de durere ușoară până la moderată

Această reacție dispare fără tratament și nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

O singură administrare a 0.2 mg de eprinomectin pe kg masă corporală; corespondentul a 1 ml de produs medicinal veterinar pentru 100 kg masă corporală.

Flacoane de 50 ml sau 100 ml

A nu se depăși numărul de 30 perforări per flacon. Dacă sunt necesare mai mult de 30 perforări, se recomandă utilizarea unui ac separat pentru extragerea produsului.

Flacoane de 250 ml sau 500 ml

A nu se depăși numărul de 20 perforări per flacon. Dacă sunt necesare mai mult de 20 perforări, se recomandă utilizarea unui ac separat pentru extragerea produsului.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, masa corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 63 zile

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie evitate următoarele practici care cresc riscul dezvoltării rezistenței și conduc în final la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor, administrarea greșită a produsului sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (daca este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste de laborator corespunzătoare (cum ar fi Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, pe teritoriul UE, nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică). Totuși, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată în UE la speciile de paraziți de la bovine. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile locale (regiune, ferma) de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

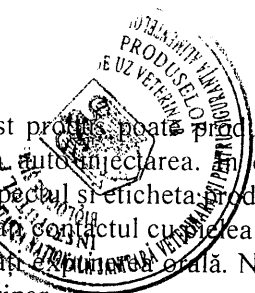
Trebuie respectate regulile obișnuite de asepsie pentru administrarea preparatelor injectabile.

A nu se folosi la alte specii : avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la rasele Collie, Bobtail, rase înrudite și metiși și, de asemenea la broaștele țestoase.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de *Hypoderma spp.* în esofagul și canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta (strechea vitelor) își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone. Solicitați sfatul medicului veterinar în vederea stabilirii perioadei corecte de administrare a tratamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Acest produs medicinal veterinar produce iritații oftalmice severe. A se evita contactul cu ochii. Dacă vă stropiți în ochi clătiți imediat cu apă.



Acest produs poate produce neurotoxicitate. Trebuie avută grijă la manipularea produsului pentru a evita auto-injecția. În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului și arătați prospectul și eticheta produsului.

Evitați contactul cu ochii. Spălați imediat cu apă în cazul stropirii accidentale.

Evitați ingeranța orală. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Excipientul glicerol poate produce afecțiuni fetale. În plus, substanța activă eprinomectin poate trece în laptele matern. Femeile gravide sau care alăptează ca și femeile de vârstă fertilă, ar trebui să evite contactul cu acest produs.

Nu utilizați acest produs în cazul unei cunoscute hipersensibilități la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, persistă în sol și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar pot fi reduse prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus prin ținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă pentru două până la cinci săptămâni după tratament.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi folosit în timpul gestației sau lactației.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Interacțiuni

Deoarece eprinomectina se leagă strâns de proteinele plasmatice, ar trebui ținut cont de acest lucru în cazul asocierii cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

După administrarea subcutanată a unei doze de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, nu s-au observat reacții adverse cu excepția unei reacții tranzitorii (inflamație urmată de indurare) la locul administrării.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalaje goale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectin poate afecta negativ alte organisme care nu sunt vizate în mod normal de acesta. Consecutiv tratamentului, eliminarea prin excreție a nivelurilor potențial toxice de eprinomectin poate dura câteva săptămâni. Fecalele ce conțin eprinomectin eliminate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar ceea ce poate influența degradarea acestuia. Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, persistă în sol și se poate acumula în sedimente.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.