

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin 20,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,8 mg
Dimetil sulfoxid	
Glicerol formal stabilizat	

Soluție incoloră limpede până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la eprinomectin:

Bovine

	<i>Forme adulte</i>	<i>L4</i>	<i>L4 inhibitate</i>
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<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. •

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus • •

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

Muște de coarne: *Haematobia irritans*

Muște care produc noduli hipodermici (stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarieni ai râiei: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul medicinal veterinar 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. (inclusiv *Ostertagia ostertagi* și *Ostertagia lyrata*) și *Nematodirus helvetianus* pentru 14 zile.
- *Haematobia irritans* pentru cel puțin 7 zile.

Oi

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*),

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve de muște cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Capre

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve de muște cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalități la câini, în special la rasele Collies, Old English Sheepdogs, rasele înrudite și metiși ai acestora, și de asemenea la broaștele țestoase de apă/broaștele țestoase terestre.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se administra oral sau prin injecție intramusculară sau intravenoasă.

3.4 Atenționări speciale

Bovine, oi și capre

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor paraziților și a potențialului sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul sistematic aplicat la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă de animale trebuie evitate. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau subgrupuri individuale selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere și gestionare a pășunilor. Îndrumări specifice pentru fiecare efectiv/turmă în parte ar trebui obținute de la medicul veterinar responsabil.

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

Cazurile confirmate de rezistență trebuie raportate deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În cazul în care există risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar privind necesitatea și frecvența repetării administrării.

Bovine

Rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată în UE la speciile de paraziți de la bovine. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică (regiune, ferma), referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Oi și capre

A fost raportată în UE rezistența la eprinomectin la speciile parazite la capre și oi.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică (regiune, ferma), referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie respectate regulile obișnuite de aseptie pentru administrarea produselor medicinale veterinare injectabile.

Moartea larvelor de muște care produc noduli hipodermici, în esofag sau măduva spinării poate duce la reacții secundare. Pentru a evita reacțiile secundare datorate morții larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar produce iritații oftalmice severe. A se evita contactul cu ochii.

Spălați imediat cu apă orice stropi de la nivelul ochilor.

Acest produs medicinal veterinar poate produce neurotoxicitate. Trebuie avută grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita auto-injectarea. În caz de injectare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea. Spălați imediat cu apă orice stropi de la nivelul pielii.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice, persistă în soluri și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinului (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine, oi și capre.

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

3.6 Evenimente adverse

- Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , durere la locul injectării ²
---	--

¹ Moderate până la severe, de obicei se remit până în 7 zile, dar indurația poate persista mai mult de 21 zile.

² Ușoară până la moderată, această reacție dispare fără tratament și nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

- Oi și capre:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , Durere imediată după injectare ²
---	---

¹ Ușoare până la moderate, de obicei se remit până în 16-18 zile

² Manifestată prin mișcări ale capului și disconfort, la oi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

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

Gestație și lactație:

Bovine:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Oi și capre:

Siguranța eprinomectinului în timpul gestației la oi și capre nu a fost testată. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil pentru aceste specii.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată. Numai pentru administrare unică.

Administrarea a 0,2 mg eprinomectin per kg greutate corporală; corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală.

La capre, volumul per loc de injectare nu trebuie să depășească 0,6 ml.

Flacoane de 50 ml și 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 și 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.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Dacă animalele se tratează în grup, trebuie formate grupe cât mai omogene și toate animalele vor primi doza corespunzătoare celui mai greu animal din grup.

Precizia echipamentului de dozare trebuie verificată cu atenție.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine, oi:

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 (umflături urmate de indurație) la locul de injectare.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar prin studii de supradozare, la capre.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 63 zile
- Lapte: zero ore

Oi:

- Carne și organe: 42 zile
- Lapte: zero ore

Capre:

- Carne și organe: 42 zile
- Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AA04

4.2 Farmacodinamie

Eprinomectinul este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv având o înaltă afinitate pentru canalele glutamat, de ioni de clor din celulele musculare sau nervoase. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor musculare sau nervoase rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale ligand, 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 glutamat, de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale ligand, de ioni de clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec bariera hemato-encefalică.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

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

La oile în lactație concentrația plasmatică maximă de 19,5 $\mu\text{g/L}$ a fost atinsă la 33,6 ore după administrarea subcutanată. Valoarea medie a ariei de sub curbă pe o perioadă de peste 7 zile, după injectarea dozei, a fost de 73,3 $\mu\text{g}\cdot\text{zi/L}$.

La oile care nu sunt în lactație, concentrația plasmatică maximă de 11,3 $\mu\text{g/L}$ a fost atinsă după 26,7 ore după administrarea dozei. Valoarea medie a ariei de sub curbă pe o perioadă de peste 7 zile, după tratament, a fost de 42,5 $\mu\text{g}\cdot\text{zi/L}$.

La capre concentrația plasmatică maximă de 20,7 $\mu\text{g/L}$ a fost atinsă la 36 de ore după administrare. Valoarea medie a ariei de sub curbă pe o perioadă de peste 7 zile, a fost de 66,8 $\mu\text{g}\cdot\text{zi/L}$.

Distribuția

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

Metabolism

Eprinomectinul nu este metabolizat în mod extensiv. Cantitatea de metaboliți ajunge să atingă aproximativ 10% din totalul reziduurilor în plasmă, lapte, țesuturi comestibile și fecale.

Eliminare

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

La oi eprinomectinul are un timp de înjumătățire, de 62-78 ore.

La capre eprinomectinul are un timp de înjumătățire de 91 ore.

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul poate afecta negativ alte organisme care nu sunt vizate în mod normal de acesta. După tratament, excreția nivelurilor potențial toxice de eprinomectin poate dura peste o perioadă de 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. Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice, persistă în soluri și se poate acumula în sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de culoarea chihlimbarului, din plastic multistrat (polipropilenă / etilen vinil alcool / polipropilenă) cu dopuri din cauciuc bromobutil și capse din aluminiu cu discuri de plastic flipp-off, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului:

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientele goale.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200142

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări : 29/06/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 20 mg eprinomectin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 63 zile

Lapte: zero ore.

Oi: Carne și organe: 42 zile

Lapte: zero ore.

Capre: Carne și organe: 42 zile

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni până la: ___ / ___ / ___

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200142

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml

Eticheta flaconului de 250 ml

Eticheta flaconului de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 20 mg eprinomectin

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 63 zile

Lapte: zero ore.

Oi: Carne și organe: 42 zile

Lapte: zero ore.

Capre: Carne și organe: 42 zile

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni până la: ___/___/___

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprecis



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Eprinomectin: 20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni până la: ___/___/___

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Eprecis 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin: 20,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321): 0,8 mg

Soluție incoloră limpede până la galben pal.

3. Specii țintă

Bovine, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la eprinomectin:

Bovine:

	Forme adulte	L4	L4 inhibitate
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<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.	•		
Viermi pulmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

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

Muște de coarne: *Haematobia irritans*

Muște care produc noduli hipodermici (stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarieni ai râiei: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul medicinal veterinar 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. (inclusiv *Ostertagia ostertagi* și *Ostertagia lyrata*) și *Nematodirus helvetianus* pentru 14 zile.
- *Haematobia irritans* pentru cel puțin 7 zile.

Oi

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*

Viermi pulmonari (forme adulte): *Dictyocaulus filaria*

Larve de muște cu localizare nazală (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Capre

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagotomum venulosum*

Viermi pulmonari (forme adulte): *Dictyocaulus filaria*

Larve de muște cu localizare nazală (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

5. Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalități la câini, în special la rasele Collies, Old English Sheepdogs, rasele înrudite și metiși ai acestora, și de asemenea la broaștele țestoase de apă/broaștele țestoase terestre.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra oral sau prin injectare intramusculară sau intravenoasă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Bovine, oi și capre

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor paraziților și a potențialului sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile sale epidemiologice, pentru fiecare efectiv/turmă de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea focarelor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul sistematic aplicat la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv/turmă de animale trebuie evitate. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau subgrupuri individuale selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru ar trebui combinat cu măsuri adecvate de creștere și gestionare a pășunilor. Îndrumări specifice pentru fiecare efectiv/turmă în parte ar trebui obținute de la medicul veterinar responsabil.

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

Cazurile confirmate de rezistență trebuie raportate deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În cazul în care există risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar privind necesitatea și frecvența repetării administrării.

Bovine

Rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată în UE la speciile de paraziți de la bovine.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar 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.

Oi și capre

A fost raportată în UE rezistența la eprinomectin la speciile parazite la capre și oi.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică (regiune, fermă), referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Trebuie respectate regulile obișnuite de asepsie pentru administrarea produselor medicinale veterinare injectabile.

Moartea larvelor de muște care produc noduli hipodermici, în esofag sau măduva spinării poate duce la reacții secundare. Pentru a evita reacțiile secundare datorate morții larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloană vertebrală, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul lor de repaus.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar produce iritații oftalmice severe. A se evita contactul cu ochii. Spălați imediat cu apă orice stropi de la nivelul ochilor. Acest produs medicinal veterinar poate produce neurotoxicitate. Trebuie avută grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita auto-injectarea. În caz de injectare accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea. Spălați imediat cu apă orice stropi de la nivelul pielii.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice, persistă în soluri și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine, oi și capre.

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

Gestație și lactație:

Bovine

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Oi și capre

Siguranța eprinomectinului în timpul gestației la oi și capre nu a fost testată. Utilizați numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil pentru aceste specii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Bovine, oi

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 (umflături urmate de indurație) la locul de injectare. Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar prin studii de supradozare, la capre.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , durere la locul injectării ²
---	--

¹ Moderate până la severe, de obicei se remit până în 7 zile, dar indurația poate persista mai mult de 21 zile.

² Ușoară până la moderată, această reacție dispare fără tratament și nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Oi și capre:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , Durere imediată după injectare ²
---	---

¹ Ușoare până la moderate, de obicei se remit până în 16-18 zile.

² Manifestată prin mișcări ale capului și disconfort, la oi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată. Numai pentru administrare unică.

Administrarea a 0,2 mg eprinomectin per kg greutate corporală; corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală.

La capre, volumul per loc de injectare nu trebuie să depășească 0,6 ml.

Flacoane de 50 ml și 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 și 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. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Dacă animalele se tratează în grup, trebuie formate grupe cât mai omogene și toate animalele vor primi doza corespunzătoare celui mai greu animal din grup. Precizia echipamentului de dozare trebuie verificată cu atenție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 63 zile
- Lapte: zero ore

Oi:

- Carne și organe: 42 zile
- Lapte: zero ore

Capre:

- Carne și organe: 42 zile
- Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutia de carton sau eticheta după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientele goale. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200142

Dimensiunea ambalajelor :

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml, 1 flacon de 100 ml, 1 flacon de 250 ml sau 1 flacon de 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185 București, România.

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul poate afecta negativ alte organisme care nu sunt vizate în mod normal de acesta. După tratament, excreția nivelurilor potențial toxice de eprinomectin poate dura o perioadă de 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. Eprinomectinul este foarte toxic pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice, persistă în soluri și se poate acumula în sedimente.