



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, ovine și caprine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin5,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (pentru carne și pentru lapte)

Ovine

Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

Bovine

PARAZIT	ADULT	Stadiu larvar L4	Inhibarea larvar L4	stadiului
Viermi rotunzi gastro intestinali:				
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆		
<i>O. lyrata</i>	◆			
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆	
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆	
<i>C. oncophora</i>	◆	◆		
<i>C. punctata</i>	◆	◆		
<i>C. surnabada</i>	◆	◆		
<i>C. pectinata</i>	◆	◆		
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆		
<i>Trichostrongylus</i> spp.	◆	◆		
<i>T. axei</i>	◆	◆		
<i>T. colubriformis</i>	◆	◆		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆		



Oesophagostomum spp.
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.

Vierme pulmonar:

Dictyocaulus viviparus

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Damalinia bovis

Solenopotes capillatus

Muște

Haematobia irritans

ACTIVITATE PRELUNGITĂ

Aplicat așa cum este recomandat, produsul previne reinfestările cu:

Parazit	Activitate prelungită
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Până la 28 zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Până la 28 zile
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia punctata</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia surnabada</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia oncophora</i>	Până la 28 zile
<i>Nematodirus helvetianus</i>	Până la 14 zile
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	Până la 21 zile
<i>Trichostrongylus axei</i>	Până la 21 zile
<i>Haemonchus placei</i>	Până la 21 zile

În vederea obținerii celor mai bune rezultate se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie utilizat ca parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

Ovine

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria



Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprine

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Larvele de insecte (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pentru cele mai bune rezultate, produsul medicinal veterinar trebuie să fie inclus într-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi la ovine și caprine, în baza epidemiologiei acestor paraziți.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale. Avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collies, Old English Sheepdog, rase înrudite și metiși ai acestor și de asemenea la broaștele țestoase. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizarea eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului nu are niciun impact asupra eficienței produsului. De asemenea s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței produsului nu a fost studiată la ovine și caprine.

Pentru a limita contaminarea încrucișată, este de preferat ca animalele tratate să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate și dezvoltarea rezistenței la eprinomectină.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și al potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile lor epidemiologice, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă mai mare de timp, mai ales când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare al rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea igienei adăposturilor este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de animale trebuie evitat. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai



animale sau subgrupuri selectate individual (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei și a pășunilor. Îndrumări necesare pentru un anume efectiv de animale trebuie să fie date de medicul veterinar responsabil.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în timp ce rezistența la eprinomectin a fost raportată la caprine și ovine pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ale bovinelor, ovinelor și caprinelor pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectin.

Urmare a tratamentului, numărul de acarieni și păduchi scade rapid, dar din cauza particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în anumite cazuri mai multe săptămâni pot fi necesare până la eradicarea completă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu ochii sau pielea.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului eticheta sau prospectul produsului.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Alte precauții

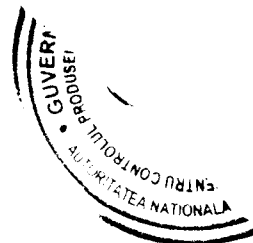
Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică).

În vederea reducerii riscului pentru ecosistemele acvatice animalele tratate nu trebuie să aiba acces direct la cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea produsului medicinal veterinar, în cazuri foarte rare, a fost observat prurit și alopecie.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator (șobolani, iepuri) nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat la vaci producătoare de lapte pe durata gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la ovine și caprine. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Întrucât eprinomectinul se leagă în mod extensiv de proteinele plasmatică, se recomandă să se țină cont de această caracteristică dacă se utilizează simultan cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pour on. Numai pentru o singură aplicare.

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

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea. Toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate în același timp. Subdozarea poate avea ca urmări ineficiența tratamentului și creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței.

Produsul trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

Bovine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Ovine și caprine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 1,0 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

La administrarea produsului de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

Metoda de administrare

Pentru flacoane de 250 ml și de 1 litru:

- Se fixează dozatorul de flacon.



- Se stabilește doza și se răsuflă până la superioare a dozatorului până la alinierea marcajului acestuia cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară.
- Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare. Când se eliberează flaconul de sub presiune dozatorul revine în poziția stabilită. Se înclină flaconul pentru eliberarea dozei. Pentru flaconul de 1 litru: când este necesară o doză de 10 mL sau de 15 mL, se răsuflă marcajul pe poziția „STOP” înainte de eliberarea dozei. Poziția închis (STOP) va închide sistemul între dozări.
- Dozatorul nu trebuie păstrat fixat pe flacon atunci când nu se utilizează produsul. Dozatorul se înlocuiește cu capacul flaconului după fiecare utilizare.

Pentru recipientele de purtat în spate de 2,5 și 5 litri

Se conectează un pistol dozator corespunzător și tubulatura de aspirare la recipient astfel:

- Se fixează capătul deschis al tubulaturii de aspirare la un pistol de dozare corespunzător.
- Se fixează tubulatura de aspirare de capacul flaconului cu tija inclusă în ambalaj. Se înlocuiește capacul de transport al flaconului cu capacul pe care s-a fixat tubulatura de aspirare. Se fixează strâns capacul.
- Se amorsează ușor pistolul de dozare, se verifică dacă sunt eventuale scurgeri.
- Se urmează instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de fabricantul pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea corectă și întreținerea pistolului dozator și a tubului de aspirare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la ovine cu vârsta de 17 săptămâni, de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Caprine

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, Insecticide și Repelente, Endectocide, Lactone Macro ciclice, Avermectine, eprinomectin.

Codul veterinar ATC: QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectinul este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor.

Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare ducând la 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 gama – aminobutiric (GABA).

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Eprinomectinul se leagă strâns de proteinele plasmatice (99%).

Au fost efectuate studii farmacocinetice la animalele lactante și nelactante, s-a administrat topic o singură doză de 0,5 mg/kg greutate corporală la bovine și 1 mg/kg greutate corporală la ovine și caprine.

La bovine, rezultatele a două dintre cele mai reprezentative studii au demonstrat o medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 9,7 și 43,8 ng/ml observate în 4,8 și 2,0 zile după administrarea dozei. Timpul de înjumătățire prin eliminare în plasmă corespunzător a fost de 5,2 și 2,0 zile cu valori medii ale ariei de sub curbă de 124 și 241 ng* zi/ml.

Eprinomectinul nu este metabolizat intens după administrarea topică la bovine.

Principala cale de eliminare a medicamentului la bovine pentru carne și pentru lapte au fost fecalele.

La ovine, o medie a vârfului concentrației plasmatice (C_{max}) de 6,20 ng/ml a fost observată după administrarea topică a unei doze de 1mg/kg. Timpul de înjumătățire în plasmă a fost de 6,4 zile cu valoare medie ale ariei de sub curbă (AUC_{last}) de 48,8 ng*zi/ml.

La caprine, media vârfului concentrațiilor plasmatice în intervalul de la 3 la 13,1 ng/ml a fost observată, în medie, de la 17 ore până la 2 zile după administrare. Timpul mediu de înjumătățire în plasmă a variat de la o zi până la 5 zile cu valori medii ale ariei de sub curbă situate în intervalul 15,7 – 39,1 ng*zi/ml.

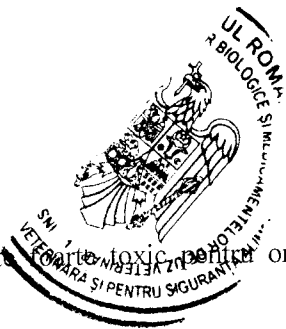
Un studiu microzomal in vitro referitor la metabolism a fost efectuat folosind microzomi izolați de la bovine, ovine și caprine. Acesta a demonstrat că diferențele de ordin farmacocinetic dintre bovine, ovine și caprine nu provin din diferențele în rata sau gradul de metabolizare dar sugerează o absorbție mai completă a eprinomectinului la bovine.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 4.5 (alte precauții).

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are capacitatea de a afecta negativ organismele care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectin timp de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășuni de către animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia.

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatiche, persistă în sol și se poate acumula în sedimente.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Propilen glicol dicaprilocatrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: vezi data de expirare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pe durata depozitării.
A se păstra recipientul în poziție verticală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de HDPE de 250 ml și 1 litru.
Recipient de purtat în spate de HDPE de 2,5 și 5 litri.
Flacon sigilat cu folie și cu capac HDPE cu filet căptușit la interior cu polipropilenă.

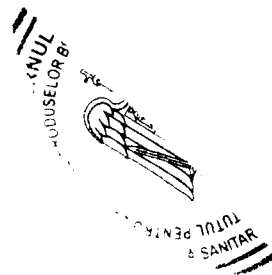
Flacon de 250 ml cu 2 dozatoare de 25 ml (1 pentru bovine, 1 pentru ovine și caprine)
Flacon de 1 litru cu 2 dozatoare (1 de 60 ml pentru bovine, 1 de 25 ml pentru ovine și caprine)
Recipient de purtat în spate de 2,5 litri cu capac cu aplicator din copolimer polipropilenă polietilenă de mare densitate.
Recipient de purtat în spate de 5 litri cu capac cu aplicator din copolimer polipropilenă polietilenă de mare densitate.

Un flacon sau un recipient de purtat în spate într-o cutie de carton.
Recipientele de 2,5 și 5 litri de purtat în spate sunt destinate utilizării împreună cu un pistol de dozare corespunzător.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatiche. Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul sau cu ambalaje goale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210162

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16.08.2016
Data reînnoirii autorizației: 22.10.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



10/02/2011

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, ovine și caprine.
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și pentru lapte), ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Caprine

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă. Vezi atenționările complete în prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A se păstra recipientul în poziție verticală.

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

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul sau cu ambalaje goale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 rețetă veterinară.

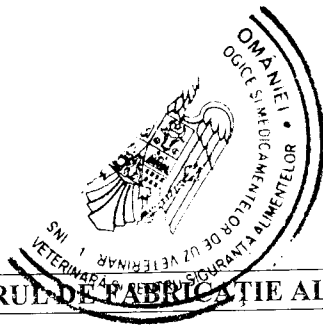
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

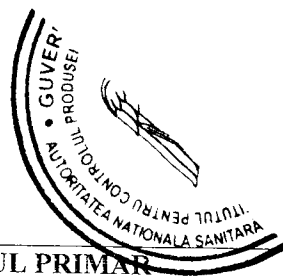
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de HDPE de 250 ml și de 1 L, recipiente HDPE de purtat în spate de 2,5 L și de 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, ovine și caprine.
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și pentru lapte), ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 15 zile
Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 2 zile
Lapte: zero ore

Caprine

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.
A se păstra recipientul în poziție verticală.

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 rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210162

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



2020-11-19

B.PROSPECT



PROSPECT

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, ovine și caprine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet- 31000 TOULOUSE
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, ovine și caprine.
Eprinomectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluție pour – on

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin: 5,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Soluție limpede ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

Bovine

Viermi rotunzi gastro intestinali:

Ostertagia ostertagi, *Cooperia* spp. stadiul larvar inhibat L4, stadiul larvar L4 și formele adulte
Ostertagia spp., *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *C. Pectinata*, *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus* spp., *T. colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, stadiul larvar L4 și formele adulte.

Formele adulte ale *O. lyrata*, *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp

Viermi pulmonari:

Stadiul larvar L4 și formele adulte ale *Dictyocaulus viviparus*

Larve de insecte

Stadii parazitare a *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Acarienii râiei

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,



Păduchi

Linognathus vituli, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*.

Muște

Haematobia irritans

Activitate prelungită: Controlează eficient reinfestările până la:

-28 zile pentru *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum*, *Cooperia punctata*, *C. surnabada*, *C. oncophora*.

-21 de zile pentru *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Haemonchus placei*

-14 zile pentru *Nematodirus helvetianus*

În vederea obținerii celor mai bune rezultate se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie utilizat ca parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

Ovine

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Caprine

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Vierme pulmonar (adult)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Larvele de insecte (L1, L2, L3)

Przhevalskiana silenus

Pentru cele mai bune rezultate, produsul medicinal veterinar trebuie să fie inclus într-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi la ovine și caprine, în baza epidemiologiei acestor paraziți.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la alte specii de animale. Avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collies, Old English Sheepdog, rase înrudite și metiși ai acestor și de asemenea la broaștele țestoase. Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea produsului medicinal veterinar, în cazuri foarte rare, a fost observat prurit și alopecie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și pentru lapte), ovine, caprine.

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

Administrare pour-on. Numai pentru o singură aplicare.

Bovine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Ovine și caprine

A se administra prin aplicare externă la o rată de dozare de 1,0 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

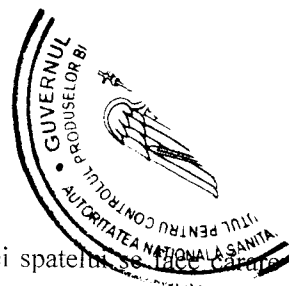
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

Produsul trebuie aplicat topic de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

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

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea. Toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate în același timp. Subdozarea poate avea ca urmări ineficiența tratamentului și creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței.



La administrarea produsului la ovine și caprine, de-a lungul liniei spatelui se face capăt în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

Sunt disponibile două sisteme de dozare și administrare:

Flacoane de 250 ml și de 1 litru cu dozator

- Se fixează dozatorul de flacon.
- Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară.
- Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare. Când se eliberează flaconul de sub presiune, dozatorul revine în poziția stabilită. Se înclină flaconul pentru eliberarea dozei. Pentru flaconul de 1 litru: când este necesară o doză de 10 ml sau de 15 ml, se răsucește marcajul pe poziția „STOP” înainte de eliberarea dozei. Poziția închis (STOP) va închide sistemul între dozări.
- Dozatorul nu trebuie păstrat fixat pe flacon atunci când nu se utilizează produsul. Dozatorul se înlocuiește cu capacul flaconului după fiecare utilizare.

2,5 și 5 litri recipient de purtat în spate destinat utilizării împreună cu un pistol de dozare automată corespunzător.

- Conectați pistolul de dozare și tubulatura de aspirare după cum urmează :
- Se fixează capătul deschis al tubulaturii de aspirare la un pistol de dozare corespunzător.
- Se fixează tubulatura de aspirare de capacul flaconului cu tija inclusă în ambalaj. Se înlocuiește capacul de transport al flaconului cu capacul pe care s-a fixat tubulatura de aspirare. Se fixează strâns capacul.
- Se amorsează ușor pistolul de dozare, se verifică dacă sunt eventuale scurgeri.
- Se urmează instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de fabricantul pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea corectă și întreținerea pistolului dozator și a tubului de aspirare.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero ore

Caprine

Carne și organe: 1 zi

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pe durata depozitării.

A se păstra recipientul în poziție verticală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: vezi data de expirare



12. ATENȚIONĂRI (CAVENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru utilizarea eficientă produsul nu trebuie aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd.

La bovine s-a demonstrat că ploaia înainte, în timpul sau după aplicarea produsului nu are niciun impact asupra eficienței produsului. De asemenea s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței produsului nu a fost studiată la ovine și caprine.

Pentru a limita contaminarea încrucișată, este de preferat ca animalele tratate să fie separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la încălcarea limitelor de reziduuri la animalele netratate și dezvoltarea rezistenței la eprinomectină.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și al potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile lor epidemiologice, pentru fiecare efectiv de animale în parte.

Utilizarea repetată pentru o perioadă mai mare de timp, mai ales când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare al rezistenței. În cadrul unui efectiv de animale, menținerea igienei adăposturilor este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de animale trebuie evitat. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau subgrupuri selectate individual (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei și a pășunilor. Îndrumări necesare pentru un anumit efectiv de animale trebuie să fie date de medicul veterinar responsabil. Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în timp ce rezistența la eprinomectin a fost raportată la ovine și la caprine pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ale bovinelor, ovinelor și caprinelor, pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectin.

Urmare a tratamentului numărul de acarieni și păduchi scade rapid, dar din cauza particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în anumite cazuri mai multe săptămâni pot fi necesare până la eradicarea completă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu ochii sau pielea.

Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.



În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.

În caz de contact cutanat accidental, spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i medicului eticheta sau prospectul produsului.

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Alte precauții

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică).

În vederea reducerii riscului pentru ecosistemele acvatice animalele tratate nu trebuie să aibă acces direct la cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are capacitatea de a afecta negativ organismele care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectin timp de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășuni de către animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia. Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice, persistă în sol și se poate acumula în sedimente.

Gestație și lactație

Studiile de laborator (șobolani, iepuri) nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Studiile de laborator pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat la vaci producătoare de lapte pe durata gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la ovine și caprine. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/ risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar:

Nu au fost observate simptome de intoxicație la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate simptome de intoxicație la administrarea unei doze de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la ovine cu vârsta de 17 săptămâni, de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

Incompatibilități:

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



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

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul sau cu ambalaje goale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizare unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

0 10/2022

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar este disponibil în patru dimensiuni de ambalaje – flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 1 litru și recipient de purtat în spate (rucsac) de 2,5 și 5 litri din polietilenă de înaltă densitate.

Un flacon sau un recipient de purtat în spate într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

