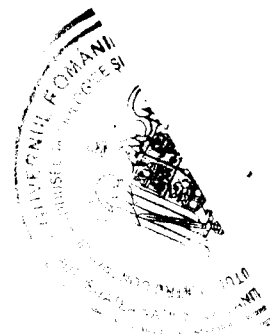




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,0 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)	0,1 mg
Propilen glicol dicaprilocaprat	

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi, capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine:

Parazit	Adult	Stadiu larvar L4	Stadiu larvar inhibat L4
Viermi rotunzi gastrointestinali:			
<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.

Viermi pulmonari:

Dictyocaulus viviparus

Larve de insecte (stadii parazitare):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acarienii râiei:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Damalinia bovis
Solenopotes capillatus

Muște:

Haematobia irritans

Activitate prelungită: aplicat așa cum este recomandat, produsul medicinal veterinar previne reinfestările cu:

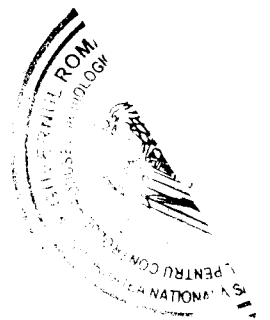
Parazit	Activitate prelungită
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	Până la 28 zile
<i>Ostertagia ostertagi</i>	Până la 28 zile
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia punctata</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia surnabada</i>	Până la 28 zile
<i>Cooperia oncophora</i>	Până la 28 zile
<i>Nematodirus 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 control al paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți):

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



Viermi pulmonari (adulti):

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Capre:

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti):

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Oesophagotomum venulosum

Viermi pulmonari (adulti):

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3):

Oestrus ovis

Larve 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 oi și capre, în baza epidemiologiei acestor paraziți.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Pentru utilizarea eficientă, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu are niciun impact asupra eficienței produsului medicinal veterinar. De asemenea, s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului medicinal veterinar. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței nu a fost studiată la oi și capre.

Pentru a limita contaminarea încrucișată cu eprinomectin, 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 eprinomectin.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și a încărcăturii parazitare 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. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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 capre și oi pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ale bovinelor, oilor și caprelor pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectin. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 eprinomectin sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament individual de protecție format din 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. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

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

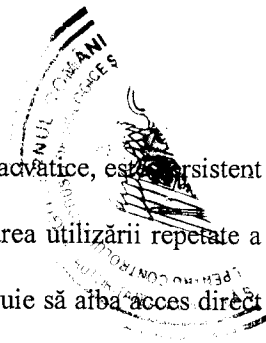
A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice, este persistent în sol 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.



3.6 Evenimente adverse

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi, capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit, Alopecie
---	------------------

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la bovine pentru lapte pe durata gestației și lactației.

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.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la oi și capre.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea.

Subdozarea poate avea ca urmări ineficiența tratamentului și creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței.

Dozare:

Bovine:

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

Oi și capre:

A se administra prin aplicare topică 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 medicinal veterinar de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

Metoda de administrare:

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

Pentru 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 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 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.

Pentru recipientele de purtat în spate de 2,5 și 5 litri, de utilizat cu un pistol dozator adecvat:

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.

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

Nu au fost observate simptome de intoxicație la viței cu vârsta de 8 săptămâni cărora li s-a administrat o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală), de trei ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o singură dată 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 oi cu vârsta de 17 săptămâni cărora li s-a administrat o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală), de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

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: 15 zile.

Lapte: zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

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 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.

4.3 Farmacocinetică

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 oi și capre.

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 oi, o medie a vârfului concentrației plasmatice (C_{max}) de 6,20 ng/ml a fost observată după administrarea topică a unei doze de 1 mg/kg. Timpul de înjumătățire în plasmă a fost de 6,4 zile cu valoare medie ale ariei de sub curbă (AUC_{0-24}) de 48,8 ng*zi/ml.

La capre, 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, oi și capre. Acesta a demonstrat că diferențele de ordin farmacocinetic dintre bovine, oi și capre nu provin din diferențele în rata sau gradul de metabolizare dar sugerează o absorbție mai completă a eprinomectinului la bovine.

Proprietăți de mediu:

Extrem de periculos pentru pești și ecosistemele acvatice (vezi de asemenea secțiunea 5.5).

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra recipientul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
A se păstra recipientul în poziție verticală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacon de 250 ml cu 2 dozatoare de 25 ml (1 pentru bovine, 1 pentru oi și capre)
Flacon de 1 litru cu 2 dozatoare (1 de 60 ml pentru bovine, 1 de 25 ml pentru oi și capre)
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.

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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientele utilizate.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210162

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.08.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

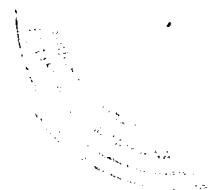
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

Cu etichetă carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex-Multir 5mg/ml soluție pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi și capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra recipientul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra recipientul în poziție verticală.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210162

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

250 ml

1 L

2,5 L

5 L

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi și capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

Oi:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: zero ore.

Capre:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

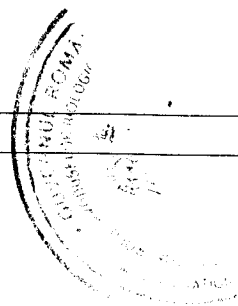
A se păstra recipientul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.
A se păstra recipientul în poziție verticală.

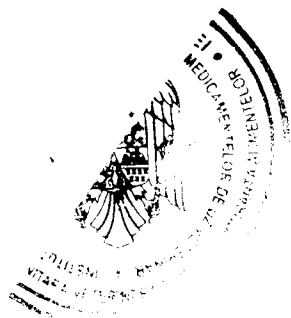
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Eprinex Multi 5mg/ml soluție pour on pentru bovine, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi, capre.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine

Viermi rotunzi gastrointestinali:

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): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Acarienii râiei: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Păduchi: *Linognathus vituli*, *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *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 control al paraziților interni și externi, bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Viermi pulmonari (adulti): *Dictyocaulus filaria*.

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

Capre

Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*.

Viermi pulmonari (adulti): *Dictyocaulus filaria*.

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

Larve 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 oi și capre, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru utilizarea eficientă, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu are niciun impact asupra eficienței produsului medicinal veterinar. De asemenea, s-a demonstrat că lungimea blănii nu are impact asupra eficienței produsului medicinal veterinar. Influența ploii și a lungimii blănii asupra eficienței nu a fost studiată la oi și capre.

Pentru a limita contaminarea încrucișată cu eprinomectin, 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 eprinomectin.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea în afara instrucțiunilor din prospect poate crește presiunea de selecție a bacteriilor rezistente și poate duce la eficacitate redusă. Decizia utilizării produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei paraziților și a încărcăturii parazitare 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. Tratatamentul 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. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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 capre și oi pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la populații de nematode ale bovinelor, oilor și caprelor pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența de familie la eprinomectin. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Urmare a tratamentului, numărul de acarienii 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 eprinomectin sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament individual de protecție format din mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, îndalurați-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. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

A nu se ingera.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice, este persistent în sol 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).

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

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la bovine pentru lapte pe durata gestației și lactației.

Studii 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.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la oi și capre.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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.

Supradozare:

Nu au fost observate simptome de intoxicație la viței cu vârsta de 8 săptămâni cărora li s-a administrat o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală), 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 oi cu vârsta de 17 săptămâni cărora li s-a administrat o doză de 5 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală), de trei ori la intervale de 14 zile.

Nu a fost identificat niciun antidot.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (pentru carne și pentru lapte), oi, capre:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Prurit (mâncărime) și Alopecie (căderea părului).

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare pour on.

Numai pentru o singură aplicare.

Bovine:

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

Oi și capre:

A se administra prin aplicare topică 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

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 și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea.

Subdozarea poate avea ca urmări ineficiența tratamentului și creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței.

La administrarea produsului medicinal veterinar la oi și capre, când se aplică de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului sau flaconul direct pe piele.

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

Pentru 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 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 răsuște 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, de utilizat cu pistol dozator adecvat:

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.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 5 zile.
Lapte: zero ore.

Ovine:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: zero ore.

Capre:
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 recipientul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare .
A se păstra recipientul în poziție verticală.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: vezi data de expirare.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după Exp.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientele utilizate .

Solicitați medicului veterinar 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

210162

Dimensiuni de ambalaj:
Flacon din HDPE de 250 ml și 1 litru.
Recipient de purtat în spate din HDPE de 2,5 și 5 litri.

Flacon sigilat cu folie și cu capac din HDPE cu filet căptușit la interior cu polipropilenă.
Flacon de 250 ml cu 2 dozatoare de 25 ml (1 pentru bovine, 1 pentru oi și capre)
Flacon de 1 litru cu 2 dozatoare (1 de 60 ml pentru bovine, 1 de 25 ml pentru oi și capre)
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.

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
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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

Proprietăți de mediu:
Extrem de periculos pentru pești și ecosistemele acvatice.
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.