

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine de carne și lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectină..... 5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E-321)..... 0,1 mg

Amestec racemic de α -tocoferol (E-307) 0,01- 0,04 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 (bovine de carne și lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectină:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și stadiul larvar L4)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (doar forme adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (doar forme adulte)

Trichuris spp. (doar forme adulte)

* Rar la bovine

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (forme adulte și stadii larvar L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Păduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Păduchi hematofagi

Bovicola bovis

Acarienii râilor

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Muște

Haematobia irritans

Eficacitate prelungită până la 7 zile de la aplicare.

Produsul protejează împotriva infestărilor cu *Ostertagia* sp., *Oesophagostomum radiatum* și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament, infestări cu *Cooperia* sp. și *Trichostrongylus* sp. timp de 21 de zile după tratament și infestări cu *Haemonchus placei* și *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile după tratament. Durata persistenței eficacității poate varia față de *Cooperia* sp și *H. placei* la 14 zile după tratament în special la animale tinere și slabe la momentul tratamentului.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii de animale.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței față de medicamentele antihelmintice, care includ:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, de administrarea necorespunzătoare a produsului sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectină (o lactonă macrocyclică) la bovine și ovine dar au fost raportate cazuri de rezistență la caprine în UE. A fost raportată în UE rezistența la alte lactone macrociclice pentru populații de nematozi la rumegătoare, ceea ce poate fi asociat cu rezistența secundară la eprinomectină. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regionale, ferme) privind sensibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Selectarea genelor rezistente care duc la dezvoltarea rezistenței poate conduce în cele din urmă la o terapie antihelmintică inefficientă.

În cazul în care există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Pentru cele mai bune rezultate, produsul ar trebui să facă parte dintr-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi ai bovinelor pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

S-a dovedit că ploile înainte sau după aplicarea produsului nu au niciun impact asupra eficacității produsului. Nu este cunoscut impactul condițiilor meteorologice extreme asupra eficacității (persistenței) pe termen lung a produsului medicinal veterinar.

Pentru a limita transferul încrucișat al eprinomectinei, animalele tratate pot fi separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la încălcarea normelor privind reziduurile pentru animalele netratate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Aplicarea produsului medicinal veterinar pe zonele de piele acoperite cu noroi sau bălegar poate afecta eficacitatea.

Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe zonele de piele sănătoasă.

Moartea larvelor de insecte în esofag sau coloana vertebrală poate conduce la apariția reacțiilor adverse.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare.

Avermectinele pot fi slab tolerate de alte specii. Au fost semnalate cazuri de intoleranță la câini, în special la Collie, Bobtail și la rase înrudite și/sau rase încrucișate. Acest lucru este valabil și pentru broaștele țestoase.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Spălați mâinile după fiecare aplicare.

Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi. A se evita contactul cu ochii și pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Pe durata aplicării produsului operatorii vor purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil.

În cazul în care echipamentul se contaminează, se îndepărtează cât mai curând posibil și se spală înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat zona afectată cu săpun și apă.

În caz de expunere accidentală a ochilor, se vor clăti imediat ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

A nu se ingera.

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

Alte precauții:

Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, este persistentă în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectină excretate pe pășune de animalele tratate pot reduce temporar abundența insectelor de bălegar. După tratamentul bovinelor cu produsul, pot fi excretate niveluri de eprinomectină cu potențial toxic pentru speciile de insecte de bălegar pe o durată mai mare de 4 săptămâni și pot determina pe acea durată scăderea abundenței muștelor de bălegar. În cazul tratamentelor repetate cu eprinomectină (ca și în cazul produselor din aceeași clasă antihelmintică), este recomandabil să nu tratați animale de fiecare dată pe aceeași pășune pentru a permite refacerea populației de insecte de bălegar.

Eprinomectina este un produs inerent toxic pentru organismele acvatice. A se utiliza produsul numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Pe baza profilului de excreție a eprinomectinei atunci când este administrată sub forma farmaceutică pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursuri de apă în primele 7 zile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții trecătoare la lins, tremor cutanat la locul de administrare, reacții locale minore precum descuamarea și pielea solzoasă la locul de administrare.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pour-on. Doar pentru administrare unică.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare. Toate animalele din același efectiv vor fi tratate simultan.

A se administra local o doză unică de 500 μg de eprinomectină per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml la 10 kg greutate corporală. Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Pentru tratamentul unui efectiv de animale de aceeași vârstă sau de vârstă similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest efectiv.

Modul de administrare:

- Prezentarea la 1 L:

Utilizarea acestui format (1 L) este limitată la animale de cel puțin 100 kg

Flaconul este prevăzut cu un sistem integrat de dozare și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul flaconului, iar cealaltă la camera de distribuire (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul sigiliului și îndepărtați sigiliul camerei de distribuire (sistem de dozare integrat care permite doze de la 10 la 50 ml în trepte de 10 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de distribuire cu volumul necesar de produs. În cazul în care dozele nu sunt multipli de 10 ml, trebuie utilizată doza superioară pentru a evita dezvoltarea rezistenței la medicamente antihelmintice.

- Prezentări la 2,5 și 5 l:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac cu ventil de racord.

Deșurubați capacul simplu din polipropilenă (PP). Îndepărtați sigiliul de protecție al flaconului. Înfiletați un capac cu ventil de racord la flacon și asigurați-vă că este strâns. Conectați cealaltă parte a capacului cu ventil de racord la furtunul pistolului dozator.

Urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator pentru reglarea dozei și utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator și a capacului cu ventil de racord.

După utilizare, capacul cu ventil de racord trebuie îndepărtat și înlocuit cu capacul simplu din PP.

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

Animalele tratate cu de 10 ori doza terapeutică au prezentat midriază tranzitorie.

Nu există niciun antidot.

În cazurile de supradozare, se recomandă tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macroclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectina aparține clasei de lactone macroclice a endectocidelor care prezintă un mod de acțiune unic. Compușii din această clasă se leagă cu selectivitate mare la nivelul porților glutamat ale canalelor de ioni clorură care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii clorură cu hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare, producând paralizia și moartea parazitului.

Compușii din această clasă pot interacționa, de asemenea, cu alte porți-ligand ale canalelor de clorură, precum acelea controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gama aminobutiric).

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinei aplicată topic la bovine este de circa 30% cu absorbția maximă în primele 10 zile de la tratament. Au fost observate concentrații plasmatice maxime de 22,5 ng/ml (intervalul 17,2 - 31,9 ng/ml) după 2 - 5 zile de la administrarea dozei. Cea mai mare parte a absorbției medicamentului a avut loc în intervalul de 7 - 10 zile după administrarea dozei.

Fecalele reprezintă principala cale de eliminare a eprinomectinei.

Eprinomectina nu este metabolizată extensiv la bovine după administrarea topică.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectina are capacitatea de a afecta negativ organisme care nu fac parte din specia țintă (vezi secțiunea 4.5 Alte precauții).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E-321).
Amestec racemic de α -tocoferol (E-307)
Propilenglicol octanoat-decanoat

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: 18 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Flacon 1 L: A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.
2,5 L și 5 L: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon transparent din polietilenă de înaltă densitate (PEHD) prevăzut cu un sistem integrat de dozare și două deschideri, sigilat cu un sigiliu de polietilenă închis cu un capac de polipropilenă înfiletat (1 L).
Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEHD) sigilat cu sigiliu de ceară/poliiolefină și închis cu un capac alb de polipropilenă înfiletat (2,5 și 5 L).

Prezentare

Cutie cu un flacon de 1 L
Cutie cu un flacon de 2,5 L
Cutie cu un flacon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

A nu se contamina cursurile de apă cu produsul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200138

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 22.09.2020

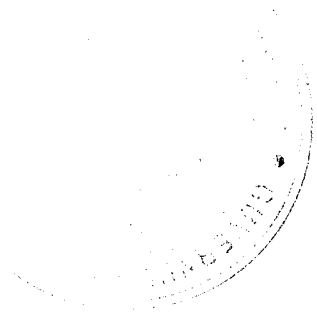
Data ultimei reinnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

FLACON DE 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine de carne și lapte
Eprinomectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectină..... 5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E-321)..... 0,1 mg

Amestec racemic de α -tocoferol (E-307)..... 0,01- 0,04 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare. Toate animalele din același efectiv vor fi tratate simultan.

A se administra local o doză unică de 500 μ g de eprinomectină per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml la 10 kg greutate corporală. Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 15 days.

Lapte: zero ore.

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

Aplicarea produsului medicinal veterinar pe zonele de piele acoperite cu noroi sau bălegar poate afecta eficacitatea.

Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe zonele de piele sănătoasă.

Moartea larvelor de insecte în esofag sau coloana vertebrală poate conduce la apariția reacțiilor adverse.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare.

Avermectinele pot fi slab tolerate de alte specii. Au fost semnalate cazuri de intoleranță la câini, în special la Collie, Bobtail și la rase înrudite și/sau rase încrucișate. Acest lucru este valabil și pentru broaștele țestoase.

Cu utilizarea frecventă și repetată de antihelmintice, paraziții pot dezvolta rezistență la grupul antihelmintic utilizat. Este important să urmați doza recomandată pentru a reduce la minimum riscul de dezvoltare a rezistenței.

Pentru tratamentul unui efectiv de animale de aceeași vârstă sau de vârstă similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest efectiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 18 luni

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

FLACON DE 2,5 și 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine de carne și lapte
Eprinomectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectină.....5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E-321).....0,1 mg

Amestec racemic de α -tocoferol (E-307).....0,01- 0,04 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 L

5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare. Toate animalele din același efectiv vor fi tratate simultan.

A se administra local o doză unică de 500 μ g de eprinomectină per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml la 10 kg greutate corporală. Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Meat and offal: 15 days.

Milk: zero hours.

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

Aplicarea produsului medicinal veterinar pe zonele de piele acoperite cu noroi sau bălegar poate afecta eficacitatea.

Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe zonele de piele sănătoasă.

Moartea larvelor de insecte în esofag sau coloana vertebrală poate conduce la apariția reacțiilor adverse.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare.

Avermectinele pot fi slab tolerate de alte specii. Au fost semnalate cazuri de intoleranță la câini, în special la Collie, Bobtail și la rase înrudite și/sau rase încrucișate. Acest lucru este valabil și pentru broaștele țestoase.

Cu utilizarea frecventă și repetată de antihelmintice, paraziții pot dezvolta rezistență la grupul antihelmintic utilizat. Este important să urmați doza recomandată pentru a reduce la minimum riscul de dezvoltare a rezistenței.

Pentru tratamentul unui efectiv de animale de aceeași vârstă sau de vârstă similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest efectiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 18 luni

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

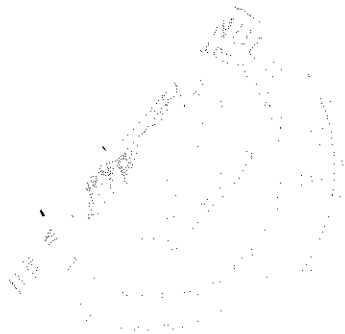
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200138

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:
EPRINOVET 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine de carne și lapte

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine de carne și lapte
Eprinomectin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectină.....5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E-321).....0,1 mg

Amestec racemic de α -tocoferol (E-307).....0,01- 0,04 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectină.

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și stadiului larvar L4)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Ostertagia (Skrjabinagia) lyrata (doar forme adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

*Trichostrongylus colubriformis**

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Cooperia surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (doar forme adulte)

Trichuris spp. (doar forme adulte)

* Rar la bovine

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (forme adulte și stadiului larvar L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Păduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Păduchi hematofagi

Bovicola bovis

Acarienii răilor

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Muște

Haematobia irritans

Eficacitate prelungită până la 7 zile de la aplicare.

Produsul protejează împotriva infestărilor cu *Ostertagia sp.*, *Oesophagostomum radiatum* și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament, infestări cu *Cooperia sp.* și *Trichostrongylus sp.* timp de 21 de zile după tratament și infestări cu *Haemonchus placei* și *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile după tratament. Durata persistenței eficacității poate varia față de *Cooperia sp.* și *H. placei* la 14 zile după tratament în special la animale tinere și slabe la momentul tratamentului.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la alte specii de animale.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții trecătoare la lins, tremor cutanat la locul de administrare, reacții locale minore precum descuamarea și pielea solzoasă la locul de administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte).

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

Administrare pour-on. Doar pentru administrare unică.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare. Toate animalele din același efectiv vor fi tratate simultan.

A se administra local o doză unică de 500 µg de eprinomectină per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml la 10 kg greutate corporală. Se aplică soluția pour-on de-a lungul liniei spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Pentru tratamentul unui efectiv de animale de aceeași vârstă sau de vârstă similară, dozarea trebuie făcută în funcție de cel mai greu animal din acest efectiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Prezentarea la 1 L:

Utilizarea acestui format (1 L) este limitată la animale de cel puțin 100 kg.

Flaconul este prevăzut cu un sistem integrat de dozare și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul flaconului, iar cealaltă la camera de distribuție (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul sigiliului și îndepărtați sigiliul camerei de distribuție (sistem de dozare integrat care permite doze de la 10 la 50 ml în trepte de 10 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de distribuire cu volumul necesar de produs. În cazul în care dozele nu sunt multipli de 10 ml, trebuie utilizată doza superioară pentru a evita dezvoltarea rezistenței la medicamente antihelmintice.

- Prezentări la 2,5 și 5 l:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac cu ventil de racord.

Deșurubați capacul simplu din polipropilenă (PP). Îndepărtați sigiliul de protecție al flaconului. Înfiletați un capac cu ventil de racord la flacon și asigurați-vă că este strâns. Conectați cealaltă parte a capacului cu ventil de racord la furtunul pistolului dozator.

Urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator pentru reglarea dozei și utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator și a capacului cu ventil de racord.

După utilizare, capacul cu ventil de racord trebuie îndepărtat și înlocuit cu capacul simplu din PP.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon 1 L: A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

2,5 L și 5 L: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 18 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor evita practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței față de medicamentele antihelmintice, care includ:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea necorespunzătoare a produsului sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectină (o lactonă macrociclică) la bovine și ovine dar au fost raportate cazuri de rezistență la caprine în UE. A fost raportată în UE rezistența la alte lactone macrociclice pentru populații de nematozi la rumegătoare, ceea ce poate fi asociat cu rezistența secundară la eprinomectină. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regionale, ferme) privind sensibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Selectarea genelor rezistente care duc la dezvoltarea rezistenței poate conduce în cele din urmă la o terapie antihelmintică inefficientă.

În cazul în care există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

Pentru cele mai bune rezultate, produsul ar trebui să facă parte dintr-un program de control atât al paraziților interni cât și al celor externi ai bovinelor pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

S-a dovedit că ploile înainte sau după aplicarea produsului nu au niciun impact asupra eficacității produsului. Nu este cunoscut impactul condițiilor meteorologice extreme asupra eficacității (persistenței) pe termen lung a produsului medicinal veterinar.

Pentru a limita transferul încrucișat al eprinomectinei, animalele tratate pot fi separate de animalele netratate. Nerespectarea acestei recomandări poate conduce la încălcarea normelor privind reziduurile pentru animalele netratate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Doar pentru uz extern.

Aplicarea produsului medicinal veterinar pe zonele de piele acoperite cu noroi sau bălegar poate afecta eficacitatea.

Produsul medicinal veterinar va fi aplicat doar pe zonele de piele sănătoasă.

Moartea larvelor de insecte în esofag sau coloana vertebrală poate conduce la apariția reacțiilor adverse.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare.

Avermectinele pot fi slab tolerate de alte specii. Au fost semnalate cazuri de intoleranță la câini, în special la Collie, Bobtail și la rase înrudite și/sau rase încrucișate. Acest lucru este valabil și pentru broaștele țestoase.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Spălați mâinile după fiecare aplicare.

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii. A se evita contactul cu ochii și pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Pe durata aplicării produsului operatorii vor purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil.

În cazul în care echipamentul se contaminează, se îndepărtează cât mai curând posibil și se spală înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat zona afectată cu săpun și apă.

În caz de expunere accidentală a ochilor, se vor clăti imediat ochii cu apă curată din abundență. În cazul în care iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

A nu se ingera.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Alte precauții:

Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatiche, este persistentă în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectină excretate pe pășune de animalele tratate pot reduce temporar abundența insectelor de bălegar. După tratamentul bovinelor cu produsul, pot fi excretate niveluri de eprinomectină cu potențial toxic pentru speciile de insecte de bălegar pe o durată mai mare de 4 săptămâni și pot determina pe acea durată scăderea abundenței muștelor de bălegar. În cazul tratamentelor repetate cu eprinomectină (ca și în cazul produselor din aceeași clasă antihelmintică), este recomandabil să nu tratați animale de fiecare dată pe aceeași pășune pentru a permite refacerea populației de insecte de bălegar.

Eprinomectina este un produs inherent toxic pentru organismele acvatiche. A se utiliza produsul numai în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă. Pe baza profilului de excreție a eprinomectinei atunci când este administrată sub forma farmaceutică pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursuri de apă în primele 7 zile după tratament.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Animalele tratate cu de 10 ori doza terapeutică au prezentat midriază tranzitorie.

Nu există niciun antidot.

În cazurile de supradozare, se recomandă tratament simptomatic.

Incompatibilitati:

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

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

A nu se contamina cursurile de apă cu produsul.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Forme de prezentare

Flacon transparent din polietilenă de înaltă densitate (PEHD) prevăzut cu un sistem integrat de dozare și două deschideri, sigilat cu un sigiliu de polietilenă închis cu un capac de polipropilenă înfiletat (1 L).

Prezentare

Cutie cu un flacon de 1 L

Utilizarea acestui format (1 L) este limitată la animale de cel puțin 100 kg.

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEHD) sigilat cu sigiliu de ceară/poliolefină și închis cu un capac alb de polipropilenă înfiletat (2,5 și 5 L).

Prezentare

Cutie cu un flacon de 2.5 L

Cutie cu un flacon de 5 L

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.