

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin5,0 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
Amestec racemic de α -tocoferol (E307)	0,025 mg
Propilenglicol dicaprilcaprat	

Soluție galbenă, uleioasă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine:

Parazit	Adult	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<i>Ostertagia spp.</i>	◆	◆	
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	◆	◆	

<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	◆		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris spp.</i>	◆		
Viermi pulmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acarienii râiei

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurytetrus

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

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

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Nematodirus battus
Cooperia curticei
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Capre:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

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

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve 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 a 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 fatalități la câini, în special la rasa Collie, Bobtail și la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Pentru utilizarea eficientă produsul nu trebuie aplicat pe zonele 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 oi și capre.

Pentru a limita contaminarea încrucișată cu eprinomectinul, 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 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 a potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile 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 de timp 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 tip de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei sau pășunilor. Trebuie solicitate îndrumările necesare pentru fiecare efectiv de animale specific de la medicul veterinar responsabil.

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 testului (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 la această dată nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectin (o lactonă macrocică) la bovine în UE. Totuși, rezistența la alte lactone macrocice a fost raportată la specii de paraziți, la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrocică) 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 macrocice a fost raportată la populații de nematode ale bovinelor, oilor și caprelor pe teritoriul UE, care poate fi asociată cu rezistența la eprinomectin. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și pe recomandările privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În timp ce numărul de acarieni și păduchi scade rapid, din cauza particularităților de hrănire ale unor acarieni, în unele cazuri pot fi necesare câteva săptămâni până la eradicarea completă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru uz extern.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin, butilhidroxitoluen și propilenglicol dicaprilocatrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii și pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

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 și prezentați medicului prospectul produsului.

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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are potențialul de a afecta negativ organismele ne-țintă. După tratament, pot fi excretate niveluri de eprinomectin cu potențial toxic pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența organismelor care hrănesc bălegarul, ceea ce poate avea un impact negativ asupra degradării bălegarului.

Pe baza profilului de excreție a eprinomectinului atunci când este administrat sub forma farmaceutică pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursuri de apă în primele 7 zile după tratament.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică). Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și 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:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau embritoxice la utilizarea eprinomectinului.

Bovine:

Studiile de laborator la bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat pe durata gestației și lactației.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la oi și capre. Utilizați 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 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 în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pour-on. Doar pentru administrare unică.

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

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie formate grupuri omogene în mod rezonabil, iar tuturor animalelor dintr-un grup ar trebui să li se administreze doza corespunzătoare celui mai greu animal. Toate animalele care aparțin aceluiași grup vor fi tratate în același timp.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

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 local o doză unică de 0,5 mg de eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Oi și capre: A se administra local o doză unică de 0,1 mg de eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

Când se administrează produsul de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului direct pe piele.

Metoda de administrare:

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~~ ^{Urmăriți} instrucțiunile producătorului pistolului dozator pentru reglarea dozei și utilizarea, respectiv 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.

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

Nu au fost observate semne de toxicitate/simptome de intoxicare atunci când vițeeii în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu doză de până la 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 dată cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/ kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță cu un produs medicinal veterinar pe bază de eprinomectin a manifestat o midriază tranzitorie. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate semne de toxicitate/simptome de intoxicare atunci când oile în vârstă de 17 săptămâni au fost tratate cu doză de până la 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 membru a clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor, dependente de glutamat care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Acest lucru

duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ioni de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, producând paralizia și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot interacționa și cu alte canale de clor dependente de liganzi, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA). Marja de siguranță pentru compușii din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clor legate de glutamat; Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor ale mamiferelor și nu traversează ușor bariera hematoencefalică.

4.3 Farmacocinetică

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

Studii farmacocinetice cu produs medicinal veterinar care conține eprinomectin au fost efectuate la animale lactante și nelactante, s-a administrat local în doză unică de 0,5 mg/kg greutate corporală la bovine și la 1 mg/kg greutate corporală la oi și capre. La bovine, rezultatele a două studii reprezentative cu medicament de uz veterinar care conțineau eprinomectin au identificat concentrații plasmatice medii maxime (C_{max}) de 9,7 și 43,8 ng/ml, care au fost observate la 4,8 și 2,0 zile după administrare. Timpii de înjumătățire terminală corespunzători în plasmă au fost de 5,2 și 2,0 zile, iar valorile medii ale zonei sub curbă (ASC) au fost de 124 și 241 ng*zi/ml.

La bovine, rezultatele a două studii reprezentative cu un produs medicinal de uz veterinar care conținea eprinomectin au identificat concentrații plasmatice medii maxime (C_{max}) de 9,7 și 43,8 ng/ml, care au fost observate la 4,8 și 2,0 zile după administrare. Timpii de înjumătățire prin eliminare corespunzători în plasmă au fost de 5,2 și 2,0 zile, iar valorile medii ale zonei sub curbă (ASC) au fost de 124 și 241 ng*zi/ml.

Eprinomectinul nu este metabolizat intens la bovine după administrarea topică. Fecalele au fost principala cale de eliminare a medicamentului la bovinele pentru carne și vacile pentru lapte.

La oi s-a observat o medie a vârfului concentrației plasmatice (C_{max}) de 6,20 ng/ml. Timpul de înjumătățire în plasmă a fost de 6,4 zile, cu valoare medie a ariei de sub curbă (ASC_{last}) de 48,8 ng*zi/ml.

La capre a fost observată o medie a vârfului concentrațiilor plasmatice (C_{max}) variind de la 3 la 13,1 ng/ml în medie între 17 ore și 2 zile după administrare. Timpul mediu de înjumătățire în plasmă a variat de la o zi la până la 5 zile, cu valori medii ale ariei de sub curbă (ASC) variind de la 15,7 la 39,1 ng*zi/ml.

A fost efectuat un studiu in vitro al metabolismului microzomal utilizând microzomi hepatici izolați de la bovine, oi și capre. Acesta a arătat că diferențele de farmacocinetică dintre bovine, oi și capre nu provin din diferențe în ceea ce privește viteza sau amplitudinea metabolismului, dar sugerează o absorbție mai completă a eprinomectinului de către bovine.

Proprietăți de mediu

Eprinomectinul este toxic pentru organismele acvatice, este foarte persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) sigilat cu un sigiliu de ceară/poliolefină și închis cu un capac cu șurub din polipropilenă albă.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu un flacon de 2,5 L.

Cutie din carton cu un flacon de 5 L.

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.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie individuală de carton pentru un flacon de 2,5 L sau 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Eprinomectin 5.0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,5 L

5 L

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă 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}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani.

Utilizați până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 2,5 L sau 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanța activă:**

Eprinomectin..... 5.0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă 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}

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani.

Utilizați până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Calier, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EPRINOVET MULTI 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eprinomectin.....5.0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0.1 mg

Amestec racemic de α -tocoferol (E307)..... 0.025 mg

Soluție galbenă, uleioasă, limpede.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți:

Bovine:

Parazit	Adult	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<i>Ostertagia spp.</i>	◆	◆	
<i>Ostertagia lyrata</i>	◆		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia spp.</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia oncophora</i>	◆	◆	
<i>Cooperia punctata</i>	◆	◆	
<i>Cooperia surnabada</i>	◆	◆	
<i>Cooperia pectinata</i>	◆	◆	
<i>Haemonchus placei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus axei</i>	◆	◆	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	◆	◆	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	◆	◆	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	◆		

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris spp.</i>	◆		
Viermi pulmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acarienii râiei

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli

Damalinia bovis

Haematopinus eurysternus

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

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

Oi:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (*pinnata/trifurcata*)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei

Chabertia ovina

Oesophagostomum venulosum

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve cu localizare nazală (L1, L2, L3)

Oestrus ovis

Capre:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata)

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus battus

Cooperia curticei Oesophagotomum venulosum

Viermi pulmonari (forme adulte)

Dictyocaulus filaria

Larve 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 a celor externi la oi și capre, în baza epidemiologiei acestor paraziți.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale. Avermectinele pot cauza fatalități la câini, în special la rasa Collie, Bobtail și la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru utilizarea eficientă produsul nu trebuie aplicat pe zonele 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 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 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 a potențialului sau al riscului de infestare în funcție de caracteristicile 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 de timp 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 tip de tratament selectiv ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a fermei sau pășunilor. Trebuie solicitate îndrumările necesare pentru fiecare efectiv de animale specific de la medicul veterinar responsabil.

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 testului (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 la această dată nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în UE. Totuși, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la specii de paraziți, la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

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 la eprinomectin. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și pe recomandările privind modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În timp ce numărul de acarieni și păduchi scade rapid, din cauza particularităților de hrănire ale unor acarieni, în unele cazuri pot fi necesare câteva săptămâni până la eradicarea completă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru uz extern.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin, butilhidroxitoluen și propilenglicol dicaprilocaprat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi. Evitați contactul cu ochii și pielea.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament individual de protecție, constând în mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.

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 și prezentați medicului prospectul produsului.

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.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Utilizarea produsului medicinal veterinar prezintă un risc pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are potențialul de a afecta negativ organismele ne-țintă. După tratament, pot fi excretate niveluri de eprinomectin cu potențial toxic pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretat pe pășune de către animalele tratate pot reduce abundența organismelor care hrănesc bălegarul, ceea ce poate avea un impact negativ asupra degradării bălegarului.

Pe baza profilului de excreție a eprinomectinului atunci când este administrat sub forma farmaceutică pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursuri de apă în primele 7 zile după tratament.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării repetate a eprinomectinului (și produsele din aceeași clasă antihelmintică). Produsul trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile din rezumatul caracteristicilor produsului.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau embritoxice la utilizarea eprinomectinului.

Bovine:

Studiile de laborator la bovine nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice la utilizarea eprinomectinului în doza recomandată. Produsul poate fi utilizat pe durata gestației și lactației.

Oi și capre:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației la oi și capre. Utilizați 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 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 în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

Supradozaj:

Nu au fost observate semne de toxicitate/simptome de intoxicare atunci când vițelii în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu doză de până la 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 dată cu o doză de 10 ori mai mare decât doza terapeutică (5 mg/ kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță cu un produs medicinal veterinar pe bază de eprinomectin a manifestat o midriază tranzitorie. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu au fost observate semne de toxicitate/simptome de intoxicare atunci când oile în vârstă de 17 săptămâni au fost tratate cu doză de până la 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și 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 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 utilizând 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. Doar pentru administrare unică.

Bovine: A se administra local o doză unică de 0,5 mg de eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Oi și capre: A se administra local o doză unică de 0,1 mg de eprinomectin per kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 2 ml per 10 kg greutate corporală.

Metoda de administrare:

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, respectiv 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie formate grupuri omogene în mod rezonabil, iar tuturor animalelor dintr-un grup ar trebui să li se administreze doza corespunzătoare celui mai greu animal. Toate animalele care aparțin aceluiași grup vor fi tratate în același timp.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

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

Pentru oi și capre, când se administrează produsul de-a lungul liniei spatelui, se face cărare în blană și se poziționează vârful aplicatorului direct pe piele.

10. 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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonés 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.RL.
Str. Aeroport nr. 44
Loc. Ghiroda
307200, județ Timiș
România
Tel +40 (0)256 386 105

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Eprinomectinul este toxic pentru organismele acvatice, este foarte persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

