

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprivalan 5mg/ml, soluție pour on pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și vaci de lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

PARAZIT	Forma Adultă	Stadiul larvar L4	Inhibarea stadiului larvar L4
Viermi rotunzi gastro intestinali:			
<i>Ostertagia</i> spp.	◆	◆	
<i>O. lyrata</i>	◆		
<i>O. ostertagi</i>	◆	◆	◆
<i>Cooperia</i> spp.	◆	◆	◆
<i>C. oncophora</i>	◆	◆	
<i>C. pectinata</i>	◆	◆	
<i>C. punctata</i>	◆	◆	
<i>C. surnabada</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>	◆	◆	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	◆		
<i>O. radiatum</i>	◆	◆	
<i>Trichuris</i> spp.	◆		
Viermi pulmonari:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	◆	◆	

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Râie

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli
Damalinia bovis
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

ACTIVITATE PRELUNGITĂ

Aplicat așa cum este recomandat, produsul controlează eficient reinfestările cu:

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

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

4.3 Contraindicații

Acest produs este numai pentru aplicare topică externă la bovine pentru carne și vaci de lapte, inclusiv vaci de lapte în lactație. Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se administrează pe cale orală sau prin injecție.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea eficientă este asigurată dacă produsul nu este aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian sau în canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.

- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează).

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

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la specii de paraziți specifici bovinelor, pe teritoriul UE. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collie, Old English Sheepdog (Bobtail), rase înrudite și metiși ai acestor rase și de asemenea la broaștele țestoase.

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

- Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare și poate provoca hipersensibilitate.
- A se evita contactul produsului cu ochii sau pielea în timpul administrării tratamentului sau la manipularea animalelor recent tratate.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.
- În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.
- În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată.
- În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.
- Acest produs poate fi toxic în caz de ingestie accidentală. A se evita ingestia accidentală a produsului prin contact mână-gură.
- A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.
- În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Alte precauții

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

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin interzicerea accesului bovinelor tratate la cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Urmare a utilizării produsului medicinal veterinar, în cazuri foarte rare, au fost observate prurit și alopecie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții)
- 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

Gestația:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație.

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță foarte largă. Studiile efectuate cu de 3 ori doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin pe kg greutate corporală nu au avut niciun efect nedorit asupra performanțelor de reproducție la vaci sau tauri.

Lactația:

Poate fi utilizat la vacile producătoare de lapte pe toată perioada de 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. Numai pentru o singură administrare.

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

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea. Toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate în același timp.

A se administra numai prin aplicare externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml produs la 10 kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

Metoda de administrare

Pentru flacoane de 250 ml și de 1 litru:

- Se fixează dozatorul de flacon.
- Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară. Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare.
- Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect. 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 să rămână fixat pe flacon când nu este utilizat. Desfaceți dozatorul de pe flacon și în locul lui închideți flaconul cu dopul.

Pentru recipientele de purtat în spate (rucsac) (2,5 și 5 litri)

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

- Se fixează capătul deschis al tubulaturii de aspirare la un pistol de dozare corespunzător. Se fixează tubulatura de aspirare de capacul flaconului cu tija inclusă în ambalaj. Se înlocuiește capacul de transport al flaconului cu capacul pe care s-a fixat tubulatura de aspirare. Se fixează strâns capacul.

- Se amorsează ușor pistolul de dozare, se verifică dacă sunt eventuale scurgeri. Se urmează instrucțiunile de utilizare puse la dispoziție de fabricantul pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și utilizarea corespunzătoare și întreținerea pistolului de dozare și a tubulaturii de aspirare.

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

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

Un vițel tratat o dată cu de 10 ori 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 a fost identificat niciun antidot.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectinul este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor ce au un mod unic de acțiune. 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 bariera hemato-encefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metabolism

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicat topic la bovine este de circa 30%, având cea mai mare absorbție la circa 10 zile după tratament. Eprinomectinul nu este metabolizat intens după aplicarea topică la bovine. În toate matricele biologice, componenta eprinomectinului, B_{1a}, este singurul și cel mai abundent reziduu.

Eprinomectinul este format din componente B_{1a} (≥ 90%) și B_{1b} (≤ 10%) care diferă printr-o unitate de metilen. Metaboliții reprezintă aproximativ 10% din reziduurile totale din plasmă, lapte, țesuturi comestibile și fecale.

Profilul de metabolizare este aproape identic, calitativ și cantitativ, în matricele biologice de mai sus și nu se schimbă semnificativ în timp după administrarea de eprinomectină.

Contribuția procentuală a B_{1a} și B_{1b} la profilul total al metaboliților rămâne constantă. Raportul dintre cele două componente în matricele biologice este identic cu cel din formula și demonstrează că cele două componente ale eprinomectinului sunt metabolizate în proporții egale. Deoarece metabolizarea și

distribuția la nivelul țesuturilor ale celor două componente sunt similare, atunci și proprietățile farmacocinetice ale acestora sunt tot similare.

Întrucât cele două componente ale avermectinei și ivermectinei, strâns înrudite cu eprinomectinul, s-au dovedit a fi la fel de eficiente, se poate trage concluzia că acest lucru se aplică și celor două componente ale eprinomectinului.

Contribuția componentei B_{1a} la totalul nivelului de reziduuri rămâne relativ constantă între 7 zile și 28 de zile după tratament-de exemplu, între 84% și 90% la nivelul ficatului, considerat a fi principalul țesut țintă.

Concentrația maximă plasmatică

Studii farmacocinetice au fost desfășurate pe vaci producătoare de lapte, negestante și nelactante cărora li s-a administrat eprinomectin intravenos (doze de 25, 50 și 100 mcg/kg) și topic extern (500 mcg/kg) într-o manieră încrucișată (design cross-over). Clearance-ul plasmatic a fost independent de doza intravenoasă, indicând creșterea proporțională a concentrației plasmatice odata cu doza. Urmare a administrării externe topice, concentrațiile plasmatice maxime de 22 ng/ml (interval 17,2-31,9 ng/ml) au fost observate în zilele 2-5 de după administrarea dozei. Biodisponibilitatea eprinomectinului prin administrare topică externă a fost de 0,29 (interval 0,21-0,36).

Cea mai mare parte a absorbției medicamentului a avut loc în zilele 7-10 după administrarea dozei.

Timpul mediu de rezidență (timpul mediu în care animalul elimină medicamentul începând din momentul absorbției) al eprinomectinului administrat topic extern a fost calculat la 165 de ore.

Reziduurile de la nivelul țesuturilor

Nivelul reziduurilor totale din țesuturile bovinelor pentru carne și a vacilor pentru lapte aflate în perioada de lactație are următoarea ordine începând cu ficatul > rinichi > țesut gras > țesut muscular.

Distribuția rezidului total în țesuturile comestibile este diferită față de cea observată la alte lactone macrociclice cum sunt abamectin și ivermectin. Pentru acești compuși, concentrațiile de reziduuri la nivelul țesutului gras sunt mult mai apropiate de cele de la nivelul ficatului, în timp ce concentrațiile reziduurilor eprinomectinului de la nivelul țesutului gras sunt mult mai mici față de cele de la nivelul ficatului sau a rinichilor.

Timpul de înjumătățire pentru eliminarea completă a rezidului la bovine a fost de 8 zile pentru toate cele 4 țesuturi.

Concentrația de eprinomectin B_{1a} a fost eliminată la o rată asemănătoare cu cea a rezidului total.

Reziduurile din lapte

Douăzeci de vaci producătoare de lapte au fost tratate cu eprinomectin, cu o doză de 0,5 mg/kg greutate corporală. Concentrația maximă a eprinomectinului B_{1a} în lapte s-a situat în intervalul <2,3 ng/ml (limita cantității) la 11,36 ng/ml, vârful maxim fiind atins la 2-3 zile după tratament la majoritatea animalelor.

Excreția

Fecalele sunt principala cale de eliminare a medicamentului la bovinele pentru carne și pentru lapte.

La bovinele pentru carne, au fost colectate fecalele și urina de la 2 tauri tineri și cantitatea de substanță eliminată după 28 de zile de la administrarea dozei a fost 15-17% în fecale și 0,35% în urină.

Alte 53-56% din doza au fost recuperate din piele de la locul de aplicare colectate de la 3 animale sacrificate la 28 de zile după administrarea dozei.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 4.5 (alte precauții)

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are capacitatea de a afecta negativ organisme 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 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Propilen glicol dicaprilocaprat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra recipientul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de HDPE de 250 ml și 1L
Recipient de purtat în spate (rucsac), de HDPE, de 2,5 și 5 L
Recipientele sunt sigilate cu folie și cu capac HDPE cu filet, căptușit la interior cu polipropilenă.

Flacon de 250 ml cu aplicator de 25 ml
Flacon de 1L cu aplicator de 60 ml.
Recipient de purtat în spate de 2,5 L cu capac cu aplicator din copolimer polipropilenă polietilenă de mare densitate.
Recipient de purtat în spate de 5 L cu capac cu aplicator din copolimer polipropilenă polietilenă de mare densitate.

Un flacon sau un recipient de purtat în spate, în cutie de carton.
Recipientele de 2,5 și 5 litri de purtat în spate sunt destinate utilizării împreună cu un pistol de aplicare automat, potrivit.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 17.01.2017

Data reînnoirii autorizației:

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

~~Julie 2021~~ August 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprivalan 5mg/ml, soluție pour on pentru bovine
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci de lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: 15 zile
Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru uz extern.
Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare și poate provoca hipersensibilitate.

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

În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată.

Pentru precauții pentru utilizator, consultați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau apele navigabile cu produsul sau cu ambalaje goale. Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprivalan 5mg/ml, soluție pour on pentru bovine
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție Pour on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci de lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:
Carne și organe: 15 zile
Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru precauții pentru utilizator, consultați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la data expirării.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Eprivalan 5mg/ml, soluție pour on pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprivalan 5mg/ml, soluție pour on pentru bovine
Eprinomectin

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

Substanță activă:

Eprinomectin: 5,0 mg

Excipienți: Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Soluție limpede ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin. Este indicat în combaterea paraziților la bovine, inclusiv vaci de lapte în lactație.

Viermi rotunzi gastro intestinali:

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

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

Viermi pulmonari:

Stadiul larvar L4 și formele adulte ale *Dictyocaulus viviparus*

Larve de insecte

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

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

Păduchi

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

- **Activitate prelungită:** Controlează eficient reinfestările până la:
-28 zile pentru *Dictyocaulus viviparus*, *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia lyrata*., *Oesophagostomum radiatum*.

-21 zile pentru *Cooperia oncophora*, *Cooperia surnabada*, *Cooperia punctata*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*. -14 zile pentru *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*

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

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs este numai pentru aplicare topică externă la bovine pentru carne și vaci de lapte, inclusiv vaci de lapte în lactație. Nu se utilizează la alte specii de animale. Nu se administrează pe cale orală sau prin injecție.

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

6. REACȚII ADVERSE

Urmare a utilizării produsului medicinal veterinar, în cazuri foarte rare, au fost observate prurit și alopecie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci de lapte).

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

Administrare pour-on. Numai pentru o singură administrare.

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

În cazul în care animalelor li se va administra tratamentul colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate astfel încât să se evite subdozarea și supradozarea.

Toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate în același timp.

A se administra numai prin aplicare topică externă la o rată de dozare de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 1 ml produs la 10 kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

Pentru flacoane de 250 ml și de 1 litru

- Se fixează dozatorul de flacon.
- Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă. Când greutatea corporală este între marcaje, se ia în considerare limita superioară.
- Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare.
- Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect. Se înclină flaconul pentru eliberarea dozei. Pentru flaconul de 1 litru: când este necesară o doză de 10 ml sau 15 ml, se răsucește marcajul pe poziția „STOP” înainte de eliberarea dozei.
- Poziția închis (STOP) va închide sistemul între dozări.
- Dozatorul nu trebuie să rămână fixat pe flacon când nu este utilizat. Desfaceți dozatorul de pe flacon și în locul lui închideți flaconul cu dopul.

Pentru recipientul de purtat în spate de 2,5 - 5 litri

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

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

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra recipientul în ambalajul exterior de carton pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea eficientă este asigurată dacă produsul nu este aplicat pe zone de pe linia coloanei vertebrale acoperite cu noroi sau cu gunoi de grajd. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

În vederea evitării reacțiilor secundare provocate de moartea larvei *Hypoderma* în țesutul esofagian sau în canalul vertebral al bovinelor, se recomandă administrarea produsului imediat după ce insecta își încheie activitatea și înainte ca larvele să ajungă în aceste zone.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează).
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.
- Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (o lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la specii de paraziți specifici bovinelor, pe teritoriul UE. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza mortalitate la câini, în special la cei din rasele Collie, Old English Sheepdog (Bobtail), rase înrudite și metiși ai acestor rase și de asemenea la broaștele țestoase.

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

- Acest produs poate cauza iritații cutanate și oculare și poate provoca hipersensibilitate.
- A se evita contactul produsului cu ochii sau pielea în timpul administrării tratamentului sau la manipularea animalelor recent tratate.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Persoanele care administrează produsul trebuie să poarte echipament de protecție: mănuși de cauciuc, cizme și haină impermeabilă.
- În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.
- În cazul contactului accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată.
- În cazul în care se contaminează accidental îmbrăcămintea, înlăturați-o cât mai curând posibil și spălați-o înainte de reutilizare.
- Acest produs poate fi toxic în caz de ingestie accidentală. A se evita ingestia accidentală a produsului prin contact mână-gură.
- A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.
- În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Alte precauții

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

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin interzicerea accesului bovinelor tratate la cursurile de apă timp de două până la cinci după tratament.

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are capacitatea de a afecta negativ organisme 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 animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație.

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță foarte largă. Studiile efectuate cu de 3 ori doza recomandată de 0,5 mg de eprinomectin pe kg greutate corporală nu au avut niciun efect nedorit asupra performanțelor de reproducție la vaci sau tauri.

Lactația:

Poate fi utilizat la vacile producătoare de lapte pe toată perioada de lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Un vițel tratat cu de 10 ori 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 a fost identificat niciun antidot.

Incompatibilități:

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

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

Extrem de periculos pentru pești și organisme acvatice.

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

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Julie 2021/August 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar este disponibil în patru prezentări –flacoane de polietilenă HDPE (de 250 ml și 1 litru) sau recipient de purtat în spate (rucsac) (2,5 și 5 litri) din polietilenă de înaltă densitate. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

