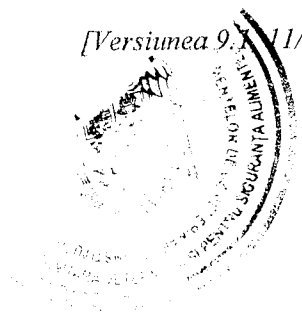


[Versiunea 9.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Hidroxitoluen butilat (E321)	10 mg
Propilenglicol dicaprilocapat	

Soluție limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (pentru carne și lapte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți interni și externi sensibili la eprinomectin:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larve în stadiul patru)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (doar adulți)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (doar adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.(doar adulți)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (adulți și L4)

Larve de insecte (stadii de parazitare)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Acarieni râie

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Damalina (Bovicola) bovis (păduche malofag)
Linognathus vituli (păduche hematofag)
Haematopinus eurysternus (păduche hematofag)
Solenopotes capillatus (păduche hematofag)

Muște:

Haematobia irritans

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul medicinal veterinar protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.
- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 zile.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează pe cale orală sau prin injectare. Acest produs medicinal veterinar este destinat numai pentru aplicare externă la bovine pentru carne și bovine pentru lapte inclusiv vaci de lapte în lactație.

Nu se utilizează pentru alte specii de animale.

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

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

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar sau necalibrarea dispozitivului de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent nu a fost raportată rezistența la eprinomectin (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii parazitare la bovine pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) privind susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și pe recomandări privind limitarea selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

În cazul în care există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Pentru cele mai bune rezultate produsul medicinal veterinar ar trebui să facă parte dintr-un program pentru a combate atât paraziți interni cât și externi la bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe zonele acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de insecte în esofag sau în zona coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar după încetarea activității de zbor și înainte ca larvele să ajungă în locurile lor de repaus din organism; consultați un medic veterinar cu privire la momentul adecvat al tratamentului.

În orice moment, înainte sau după tratament, precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor sau poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși de cauciuc și îmbrăcăminte de protecție.

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

În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați imediat ochii cu apă.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. Dacă îmbrăcăminte se contaminează, aceasta trebuie îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare. În caz de ingestie accidentală, se va clăti gura cu apă și se va consulta un medic.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinului (și produsele medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus suplimentar prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de trei săptămâni după tratament.

Alte precauții:

Avermectinele pot cauza decese la câini, în special la câinii Collie, rase de câini ciobănești englezi vechi și rase înrudite, precum și la broaște țestoase terestre/broaște țestoase de apă.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (pentru carne și lapte):

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

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, lactație și fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice datorită utilizării eprinomectinului la dozele terapeutice.

Siguranța eprinomectinului la bovine a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la taurii pentru reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației și la taurii pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest aspect ar trebui să fie luat în considerare când produsul este utilizat în asociere cu alte molecule având aceleași caracteristici.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pour-on.

Se administrează numai prin aplicare topică (externă) o doză de 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală, care corespunde cu doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală și acuratețea dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată. În cazul în care animalele urmează să fie tratate în grup mai degrabă decât individual, acestea trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală a acestora și dozate corespunzător, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

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

Mod de administrare:

Pentru prezentarea de 1 L:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul flaconului, iar cealaltă la camera de dozare (sistem de dozare). Deșurubați capacul cu sigiliu și îndepărtați sigiliul camerei de dozare (sistem de dozare integrat care permite doze de 5 ml până la 25 ml). Strângeți flaconul pentru a umple camera de dozare cu volumul necesar de produs medicinal veterinar.

Pentru prezentările de 2,5 L, 3 L și 5 L:

Se utilizează un sistem de dozare adecvat, cum ar fi un pistol de dozare și cuplarea cu un capac ventilat. Deșurubați capacul din polipropilenă. Urmați instrucțiunile producătorului pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și utilizarea corespunzătoare și întreținerea pistolului de dozare și capacului ventilat. După utilizare, capacele de cuplare ventilate ar trebui să fie eliminate și înlocuite cu capacul din polipropilenă.

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

Nu au apărut semne de toxicitate atunci când vițeii în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu până de 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de 3 ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o singură dată cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) în studiul de toleranță a prezentat midriază tranzitorie. Nu au fost observate alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat un 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

Carne și organe: 15 zile

Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA04

4.2 Farmacodinamie

Eprinomectinul este un endectocid, aparținând clasei lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă selectiv și cu afinitate mare de porțile glutamat dependente ale canalelor ionice de clor, prezente în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Acest mecanism determină creșterea permeabilității membranei celulare față de ionii de clor, ceea ce conduce la hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului.

Compușii din această clasă pot interacționa, de asemenea și cu alte canale de clorură ligand-dependente, cum ar fi cele închise de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă este determinată de faptul că mamiferele nu au canale de clorură glutamat-dependente; lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură liganzi-dependente de la mamifere și nu traversează bariera hemato-encefalică.

4.3 Farmacocinetică

Concentrația plasmatică maximă

La bovinele pentru carne tratate topic cu eprinomectin radiomarcant la doza recomandată de 0,5 mg/kg greutate corporală, nu a existat nici un vârf distinct al radioactivității plasmatice în funcție de timp, ci un platou larg între 9 și 14 zile după administrare. Cele mai mari concentrații de eprinomectin B1a s-au situat în intervalul 7,33-19,74 ng/ml.

La vacile de lapte în lactație tratate topic cu 0,75 mg eprinomectin radiomarcant/kg greutate corporală, unele animale au prezentat un vârf distinct al nivelurilor de radioactivitate plasmatică, în timp ce altele au prezentat un platou larg. Nivelurile maxime ale eprinomectinului B1a au fost cuprinse în intervalul 42,7 – 134,4 ng/ml. Cele mai ridicate niveluri de radioactivitate plasmatică au avut loc între una și 7 zile după administrare.

Metabolism

Biodisponibilitatea eprinomectinului administrate topic la bovine este de aproximativ 30%, cea mai mare absorbție apare la aproximativ 10 zile după tratament. Eprinomectinul nu este metabolizat extensiv la bovine după aplicarea topica. În toate matricele biologice, componenta B1a a eprinomectinului reprezintă reziduul predominant.

Contribuția eprinomectinului B1a la nivelul total de radio-reziduuri a rămas relativ constant între 7 și 28 zile după tratament - de exemplu, între 84% și 90% în ficat, țesutul țintă principal propus.

Excreție

Fecalele au reprezentat calea principală de eliminare a substanței atât la bovinele pentru carne cât și la bovinele pentru lapte.

La bovinele pentru carne, fecalele și urina au fost colectate de la 2 tăurași, iar cantitatea de substanță excretată până la 28 zile după administrare a fost determinată ca fiind 15 - 17% în fecale și respectiv,



0,25% în urină. Alte 50-56% din doză au fost recuperate de la nivelul pielii la locul de aplicare, colectată de la 3 animale sacrificate la 28 zile după administrare.

Proprietăți de mediu

Similar altor lactone macrociclice, eprinomectinul poate afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția unor concentrații potențial toxice de eprinomectin poate avea loc pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin și care sunt excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar ceea ce poate afecta degradarea bălegarului.

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice, este 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: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1L): A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a se feri de lumină.

Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate închis cu capac cu filet și sigiliu din polipropilenă, care constă din următoarele:

Flacon de 1L cu dispozitiv de dozare.

Flacon Flexi-pack 2,5 L, 3 L și 5 L.

Dimensiuni de ambalaj 1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul este extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau cursurile de apă cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.09.2016

**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>).

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper left corner of the page.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (1 L, 2.5 L, 3 L și 5 L)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unomec-5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L, 2,5L, 3L și 5L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și lapte)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 15 zile
Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.
După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1 L) : A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a se feri de lumină.
Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se feri de lumină.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

210015

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unomec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovinele pentru carne și lapte

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,0 mg

Excipient:

Hidroxitoluen butilat (E321) 10 mg

Soluție limpede.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1L, 2,5L, 3L și 5L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pentru carne și lapte)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu următorii paraziți interni și externi sensibili la eprinomectin:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larve în stadiul patru)

Ostertagia spp.

Ostertagia lyrata (doar adulți)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului L4)

Cooperia oncophora

Cooperia pectinata

Cooperia punctata

Cooperia surnabada

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum spp. (doar adulți)

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.(doar adulți)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (adultți și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acarienii râiei

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Damalinea (Bovicola) bovis (păduche malofag)

Linognathus vituli (păduche hematofag)

Haematopinus eurystermus (păduche hematofag)

Solenopotes capillatus (păduche hematofag)

Muște:

Haematobia irritans

Prevenirea reinfestărilor:

Produsul medicinal veterinar protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează pentru alte specii de animale.

Nu se administrează pe cale orală sau prin injectare. Acest produs medicinal veterinar este destinat numai pentru aplicare externă la bovine pentru carne și bovine pentru lapte inclusiv vaci de lapte în lactație.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce, în cele din urmă, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar sau necalibrarea dispozitivului de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare prin teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent nu a fost raportată rezistență la eprinomectin (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii parazitare la bovine pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) privind susceptibilitatea nematodelor



gastrointestinale și pe recomandări privind limitarea selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

În cazul în care există un risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Pentru cele mai bune rezultate produsul medicinal veterinar ar trebui să facă parte dintr-un program pentru a combate atât paraziți interni cât și externi la bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe zonele acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru a evita reacțiile adverse cauzate de moartea larvelor de insecte în esofag sau în zona coloanei vertebrale, se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar după încetarea activității de zbor și înainte ca larvele să ajungă în locurile lor de repaus din organism; consultați un medic veterinar cu privire la momentul adecvat al tratamentului.

În orice moment, înainte sau după tratament, precipitațiile nu vor afecta eficacitatea produsului medicinal veterinar.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor sau poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție, constând din mănuși de cauciuc și îmbrăcăminte de protecție.

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

În cazul expunerii accidentale a ochilor, spălați imediat ochii cu apă.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după utilizare. Dacă îmbrăcăminte se contaminează, aceasta trebuie îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare. În caz de ingestie accidentală, se va clăti gura cu apă și se va consulta un medic.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinului (și produsele medicinale veterinare din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine. Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus suplimentar prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de trei săptămâni după tratament.

Alte precauții

Avermectinele pot cauza decese la câini, în special la câinii Collie, rase de câini ciobănești englezi vechi și rase înrudite, precum și la broaște țestoase terestre/broaște țestoase de apă.

Gestație, lactație și fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice datorită utilizării eprinomectinului la dozele terapeutice.

Siguranța eprinomectinului la bovine a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la taurii pentru reproducție. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației și la taurii pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectinul se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest aspect ar trebui să fie luat în considerare când produsul este utilizat în asociere cu alte molecule având aceleași caracteristici.

Supradozaj

Nu au apărut semne de toxicitate atunci când vițelii în vârstă de 8 săptămâni au fost tratați cu până de 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) de 3 ori la intervale de 7 zile.

Un vițel tratat o singură dată cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) în studiul de toleranță a prezentat midriază tranzitorie. Nu au fost observate alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat un antidot.

Incompatibilități majore

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (pentru carne și lapte):

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

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.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Doze: Se administrează numai prin aplicare topică (externă) o doză de 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală, care corespunde cu doza recomandată de 0,5 mg eprinomectin per kg greutate corporală. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

Greutatea corporală (kg)	Volum Doză (ml)	Doze pentru flacon de 1 litru	Doze pentru flacon de 2,5 litri	Doze pentru flacon de 3 litri	Doze pentru flacon de 5 litri
Până la 100	10	100	250	300	500
101-150	15	66	166	198	333
151-200	20	50	125	150	250
201-250	25	40	100	120	200
251-300	30	33	83	100	166

Peste 300 kg greutate corporală, se vor administra 5 ml per 50 kg greutate corporală

Cale și metoda de administrare:
Administrare pour-on.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat de-a lungul spatelui, într-o bandă îngustă care se extinde de la greabăn și până la vârful cozii.

Pentru prezentarea de 1 L:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrat și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul flaconului, iar cealaltă la camera de dozare (sistem de dozare). Deșurubați capacul cu sigiliu și îndepărtați sigiliul camerei de dozare (sistem de dozare integrat care permite doze de 5 ml până la 25 ml). Strângeți flaconul pentru a umple camera de dozare cu volumul necesar de produs medicinal veterinar.

Pentru prezentările de 2,5 L, 3 L și 5 L:

Se utilizează un sistem de dozare adecvat, cum ar fi un pistol de dozare și cuplarea cu un capac ventilat. Deșurubați capacul din polipropilenă. Urmați instrucțiunile producătorului pistolului de dozare pentru ajustarea dozei și utilizarea corespunzătoare și întreținerea pistolului de dozare și capacului ventilat. După utilizare, capacele de cuplare ventilate ar trebui să fie eliminate și înlocuite cu capacul din polipropilenă.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală și acuratețea dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu echipament de dozare adecvat

În cazul în care animalele urmează să fie tratate în grup mai degrabă decât individual, acestea trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală a acestora și dozate corespunzător, pentru a se evita subdozarea și supradozarea.

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: Zero ore

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Flacoane cu dispozitiv de dozare (1 L): A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a se feri de lumină.

Pentru flacoanele Flexi-pack (2,5 L, 3 L și 5 L): A se feri de lumină.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul este extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau cursurile de apă cu produsul medicinal veterinar sau cu flacoanele utilizate.

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

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

210015

Dimensiunile de ambalaj

1 L, 2,5 L, 3 L și 5 L.

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

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

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co Galway

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

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

MARA VET SRL

Strada Vasile Ilieșcu, nr. 4

Cluj-Napoca, 400095 România

TEL: +40 (756) 272 838

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Similar altor lactone macrociclice, eprinomectinul poate afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. După tratament, excreția unor concentrații potențial toxice de eprinomectin poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin și care sunt excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar, ceea ce poate afecta degradarea bălegarului.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la ...

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

