B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eprinex Pour-On, 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja
Miejsce wytwarzania:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprinex Pour-On, 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Eprinomektyna …… 5 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Eprinex Pour-On skutecznie zwalcza następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne u bydła opasowego i krów mlecznych:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
Ostertagia ostertagi	X	X	X
Ostertagia lyrata	X		
Ostertagia spp.	X	X	
Haemonchus placei (synonim *Haemonchus contortus*)	X	X	
Trichostrongylus axei	X	X	
Trichostrongylus colubriformis	X	X	
Trichostrongylus spp.	X	X	
Cooperia oncophara	X	X	
Cooperia pectinata	X	X	
Cooperia punctata	X	X	
Cooperia surnabada	X	X	
Cooperia spp.	X	X	X
Bunostomum phlebotomum	X	X	
Nematodirus helvetianus	X	X	
Oesophagostomum radiatum	X	X	
Oesophagostomum spp.	X		
Trichuris spp.	X		

Nicienie płucne
Dictyocaulus viviparvus (dojrzałe L4)

Gzy bydlęce (wszystkie stadia pasożytnicze)
Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Damalinia bovis
Solenopotes capillatus

Pasożytnicze stadium muchy
Haematobia irritans

Eprinex Pour-On podany w zalecanej dawce skutecznie zapobiega reinwazji *Ostertagia* spp. (łącznie z *O. ostertagi, O. lyrata* i *O. leptospicularis*), *Cooperia* spp. (łącznie z *C. oncophora, C. punctata* i *C. surnabada*), *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* i *Dictiocaulus viviparvus* do 28 dni po zakończeniu leczenia oraz *Haemonchus placei* i *Trichostrongylus* spp. (łącznie z *T. axei* i *T. colubriformis*) do 21 dni po zakończeniu leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu na skórę zanieczyszczoną lub zmienioną chorobowo.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie występują miejscowe reakcje skórne takie jak świąd lub łysienie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Eprinex Pour-On należy stosować zewnętrznie w dawce 1 ml produktu na 10 kg masy ciała zwierzęcia, co odpowiada zalecanej dawce 0,5 mg eprinomektyny na 1 kg masy ciała. Produkt

powinien być podawany poprzez polewanie na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do ogona.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy w miarę możliwości precyzyjnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Butelki 250 ml i 1 l z dozownikiem
Zamocować dozownik na butelce. Ustawić wskaźnik dozownika na podziałce wskazującej właściwą masę ciała zwierzęcia. Jeśli masa ciała znajduje się pomiędzy podziałkami, należy wybrać większą wartość. Trzymając butelkę pionowo, wycisnąć zawartość do poziomu niewiele przekraczającego wybraną wartość na podziałce. Po zwolnieniu nacisku objętość dawki automatycznie dostosowuje się do pożądanej wartości. Przechylić butelkę w celu odmierzenia dawki.

Pojemnik typu „plecak"(2,5 i 5 litrów)
Połączyć pistolet dozujący i przewody wężowe z plecakiem w następujący sposób. Połączyć otwartą końcówkę przewodu wężowego z właściwym pistoletem dozującym. Połączyć przewód wężowy z zatyczką pnia znajdującego się w plecaku. Zamienić zatyczkę pojemnika na zatyczkę przewodu wężowego. Zacisnąć zatyczkę przewodu. Ostrożnie załadować pistolet dozujący kontrolując ewentualny wyciek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami wytwórcy pistoletu dozującego w celu właściwego dozowania, użycia i eksploatacji pistoletu dozującego i przewodów wężowych.

Opady deszczu przed lub po zastosowaniu leczenia nie wpływają na skuteczność produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni
Mleko: zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC w oryginalnym opakowaniu. Dozownik po użyciu należy każdorazowo odłączyć od butelki i zastąpić go nakrętką. Produkt nie powinien być przechowywany w opakowaniu połączonym z dozownikiem. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy unikać następujących działań ze względu na ryzyko wystąpienia oporności mogącej prowadzić do braku skuteczności:
- zbyt częste i powtarzające się użycie leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez dłuższy okres,
- podawanie zbyt niskich dawek ze względu na nieprawidłowe oszacowanie wagi ciała zwierzęcia, nieprawidłowe podanie lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli ma zastosowanie).

Zdarzenia podejrzeń braku skuteczności środków przeciwpasożytniczych powinny być zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test redukcji ilości jaj w odchodach). W przypadku potwierdzenia oporności na lek z danej grupy, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy z innej grupy farmakologicznej oraz posiadający inny mechanizm działania.

Do chwili obecnej na terenie UE nie zgłaszano przypadków oporności na eprinomektynę (makrocykliczny lakton). Istnieją doniesienia o występowaniu oporności u bydła na terenie UE na inne makrocykliczne laktony. Dlatego też użycie produktu powinno być oparte o lokalną (regionalną lub dotyczącą danego gospodarstwa) informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości nicieni i zalecenia dotyczące ograniczenia dalszego rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W celu uzyskania optymalnej skuteczności przeciwko *Hypoderma* spp. produkt powinien być stosowany po zakończeniu okresu aktywności dorosłych postaci gza bydlęcego.
W celu uniknięcia działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gza bydlęcego w przełyku lub kanale kręgowym, bydło powinno być leczone przed rozpoczęciem migracji larw.
Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podawania zewnętrznego, nie podawać doustnie ani parenteralnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby wykonujące zabieg powinny używać gumowych rękawic.
W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, miejsce to należy niezwłocznie przepłukać wodą z mydłem.
Jeśli produkt dostanie się przypadkowo do oka, należy je natychmiast przepłukać obfitą ilością wody.
W razie połknięcia produktu, usta przepłukać wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.
Umyć ręce po zabiegu.
Odzież zanieczyszczoną produktem możliwie szybko zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Ciąża, laktacja i płodność:
Eprinex Pour-On można stosować u bydła mlecznego we wszystkich okresach laktacji.
Wykazano nieszkodliwość działania eprinomektyny u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji a także nie stwierdzono wpływu na rozród zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono działania toksycznego preparatu u 8-tygodniowych cieląt, którym trzykrotnie, w 7-dniowych odstępach czasu, podawano dawkę 5-krotnie większą od dawki leczniczej (2,5 mg eprinomektyny/kg m.c.).
U jednego cielęcia poddanego badaniu na tolerancję obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic po podaniu 10-krotnej dawki leczniczej (5 mg/kg m.c.).
Specyficzna odtrutka na eprinomektynę nie jest znana.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:
Logo Boehringer Ingelheim
Cyfrowy kod produktu