B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Elivec 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:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Elivec 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]
Elivec 5 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła [EE, LT, LV]
Eprinomektyna

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

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Eprinomektyna 5,00 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksytoluen (E 321) 0,10 mg
All-rac-alfa-tokoferol (E 307) 0,06 mg

Jasnożółty do żółtego klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infestacji pasożytniczych następującymi pasożytami wrażliwymi na eprinomektynę:

PASOŻYT	POSTAĆ	L4	Zahamowanie L4
	DOROSŁA		

Nicienie przewodu pokarmowego			
Ostertagia ostertagi	X	X	X
Ostertagia lyrata	X		
Haemonchus placei	X	X	
Trichostrongylus axei	X	X	
Trichostrongylus colubriformis	X	X	
Cooperia spp.	X	X	X
Cooperia oncophora	X	X	
Cooperia punctata	X	X	
Cooperia pectinata	X	X	
Cooperia surnabada	X	X	
Bunostomum phlebotomum	X	X	
Nematodirus helvetianus	X	X	
Oesophagostomum radiatum	X	X	
Oesophagostomum sp.	X		
Trichuris discolor	X		
Nicienie płucne			
Dictyocaulus viviparus	X	X	

- Gzy (stadia pasożytnicze):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Świerzbowce:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Wszy:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Wszoły:
Bovicola (Damalinia) bovis

- Muchy dwuskrzydłe:
Haematobia irritans

Produkt chroni zwierzęta przed ponownym zarażeniem:
- *Nematodirus helvetianus* przez 14 dni.
- *Trichostrongylus axei* przez 21 dni.
- *Dictyocaulus viviparus, Haemonchus placei, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Oesophagostomum radiatum* i *Ostertagia ostertagi* przez 28 dni.

Okres utrzymywania się trwałej skuteczności może być różny w przypadku *Cooperia* spp i *H. placei* 14 dni po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności u młodych i chudych zwierząt podczas zastosowania produktu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków zwierząt, które nie są docelowe (w tym psy, koty i konie). Donoszono o przypadkach zgonów u psów, szczególnie rasy Collie, owczarków staroangielskich i krzyżówek oraz u żółwi wodnych i lądowych.
Nie stosować u innych gatunków zwierząt.
Nie podawać doustnie lub we wstrzyknięciu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przemijające reakcje lizania, drżenia skóry w miejscu podania, niewielkie reakcje miejscowe takie jak występowanie łupieżu lub łuszczenia się skóry w miejscu podania.
Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (rzeźne i mleczne).

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

Do stosowania przez polewanie.

Do podania miejscowego podczas pojedynczego zastosowania w dawce 500 μg eprinomektyny na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.

Roztwór do polewania należy stosować miejscowo wzdłuż linii grzbietu na wąskim pasie pomiędzy kłębem a nasadą ogona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wszystkie zwierzęta należące do tej samej grupy powinny być leczone w tym samym czasie.

W celu zapewnienia podawania prawidłowej dawki należy najdokładniej jak to możliwe określić masę ciała i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Jeśli zwierzęta mają być leczone grupowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować stosownie do ich masy ciała i podać właściwą dawkę,aby uniknąć podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki.

Sposób podawania:

Dla opakowania 1 l:

Butelka jest wyposażona we wbudowany system dozowania i ma dwa otwory. Jeden otwór jest połączony z korpusem pojemnika, natomiast drugi otwór jest połączony z komorą dozowania (system dozowania).
Odkręcić zakrętkę i usunąć zamknięcie komory dozowania(zintegrowany system dozowania z oznaczeniem co 10 ml do 50 ml).
Nacisnąć butelkę, aby napełnić komorę dozowania żądaną objętością produktu.

Dla opakowań 2,5 l i 5 l:
Należy używać odpowiedniego systemu dozującego np. pistoletu dozującego i zakrętki z zaworem odpowietrzającym.
Odkręcić zwykłą zakrętkę polipropylenową (PP). Usunąć ochronne zamknięcie z butelki. Założyć na butelkę zakrętkę z zaworem odpowietrzającym i upewnić się, że jest dokręcona. Podłączyć drugą stronę z pistoletem dozującym.
W celu ustalenia odpowiedniej dawki, właściwego używania i konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta urządzenia dozującego.
Po użyciu należy odłączyć urządzenie dozujące, a pojemnik zamknąć zwykłą zakrętką polipropylenową. Zakrętki z zaworem odpowietrzającym należy umieścić w pudełku do późniejszego użycia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 15 dni.
Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
1 l: Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
2,5 l i 5 l: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 18 miesięcy i przed upłynięciem terminu ważności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Należy unikać postępowania opisanego poniżej, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do braku skuteczności leczenia:
- zbyt częste i wielokrotne stosowanie przez długi czas leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy farmakologicznej.
- stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiedniego testu diagnostycznego (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na dany produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Dotychczas, na terenie EU nie zgłaszano przypadków oporności na eprinomektynę (należącą do makrocyklicznych laktonów). Jednak, w odniesieniu do niektórych gatunków pasożytów bydła, na

terenie EU zgłaszano przypadki oporności na inne leki należące do makrocyklicznych laktonów. Dlatego też używanie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (w skali regionu lub gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Jeśli istnieje ryzyko powtórnego zakażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie konieczności i częstości powtarzania leczenia.

W celu uzyskania najlepszych rezultatów, stosowanie produktu powinno być częścią kompleksowego programu zwalczania pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych bydła, opartego na danych dotyczących epidemiologii tych pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.
Aby zapewnić skuteczne działanie, produktu nie należy podawać na grzbiet zanieczyszczony błotem lub odchodami.
Produkt należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.
W celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów umiejscowionych w ścianie przełyku lub w kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu po zakończeniu aktywności dorosłych owadów, a przed zakończeniem okresu migracji larw. W celu określenia odpowiedniego terminu leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy i może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe).
Podczas stosowania produktu i postępowania z leczonymi zwierzętami należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.
Osoby o znanej nadwrażliwości na eprinomektynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podczas podawania produktu zwierzętom należy nosić gumowe rękawice i wysokie obuwie oraz nieprzepuszczalny fartuch.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy niezwłocznie umyć skórę mydłem i wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, niezwłocznie przepłukać oczy wodą.
W przypadku zanieczyszczenia odzieży, należy ją niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym założeniem.
Ten produkt w razie przypadkowego połknięcia może wpływać na ośrodkowy układ nerwowy. Unikać przypadkowego połknięcia produktu, w tym za pośrednictwem kontaktu dłoni z jamą ustną. W razie przypadkowego połknięcia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc medyczną.
Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Umyć ręce po podaniu produktu.

Inne środki ostrożności
Eprinomektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych, nie ulega łatwemu rozkładowi w glebie i może kumulować się w osadach.
Kał zawierający eprinomektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może tymczasowo zmniejszyć liczebność organizmów koprofagicznych. Po leczeniu bydła tym produktem, stężenia eprinomektyny, potencjalnie toksyczne dla gatunków cuchny nawozowej, mogą być wydalane przez okres przekraczający 4 tygodnie i mogą zmniejszać jej liczebność w tym okresie. W przypadku kilkukrotnego leczenia eprinomektyną (podobnie jak w przypadku produktów należących do tej samej klasy leków przeciwpasożytniczych) zaleca się, aby nie wypasać zwierząt za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji cuchny.
Eprinomektyna jest z natury toksyczna dla organizmów wodnych. Produkt powinien być używany wyłącznie zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie. W oparciu o profil wydalania eprinomektyny po podaniu jej jako preparatu do polewania, leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszych 7 dniach po leczeniu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Badania laboratoryjne (na szczurach, królikach) nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu eprinomektyny stosowanej w dawkach terapeutycznych. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła określono w okresie ciąży i laktacji oraz u byków reprodukcyjnych.
Można stosować w okresie ciąży, laktacji, jak również u buhajów rozpłodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Ponieważ eprinomektyna wiąże się silnie z białkami osocza, należy to wziąć pod uwagę w przypadku równoczesnego stosowania innych leków o takiej samej właściwości.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono żadnego działania toksycznego po podaniu dawki 5-krotnie wyższej od zalecanej dawki leczniczej. Nie jest znane żadne swoiste antidotum.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie wolno zanieczyszczać wód powierzchniowych i rowów produktem leczniczym weterynaryjnym lub zużytymi opakowaniami.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko zawierające butelkę o pojemności 1 l
Pudełko zawierające butelkę o pojemności 2,5 l
Pudełko zawierające butelkę o pojemności 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
PL - 81-571 Gdynia