

Eprizero 5mg/ml

soluție pour-on, bovine pentru carne și bovine pentru lapte

Compoziția calitativă și cantitativă

1 ml de soluție conține:

Substanță activă: Eprinomectină 5mg

Excipienți: Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea **Lista excipienților**.

Forma farmaceutică

Soluție pour-on. O soluție incoloră până la galben foarte deschis.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine pentru carne și bovine pentru lapte.

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat pentru tratamentul și prevenirea următorilor paraziți:

Viermi rotunzi gastro-intestinali (forme adulte și larve în stadiul patru): *Ostertagia* spp., *Ostertagia lyrata* (adult), *Ostertagia ostertagi* (inclusiv *O. ostertagi* inhibate), *Cooperia* spp. (inclusiv *Cooperia* spp. inhibate), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adult), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adult).

Viermi pulmonari (forme adulte și larve în stadiul patru): *Dictyocaulus viviparus*.

Larve de insecte (stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Acarienii răilor: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Păduchi: *Damalinea bovis* (păduche malofag), *Linognathus vituli* (păduche hematofag), *Haematopinus euryesternus* (păduche hematofag), *Solenopotes capillatus* (păduche hematofag).

Muște: *Haematobia irritans*.

Activitate prelungită

Aplicat așa cum este recomandat, produsul previne reinfestarea cu:

Parazit*	Activitate prelungită
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	până la 28 de zile
<i>Ostertagia</i> spp.	până la 28 de zile
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	până la 28 de zile
<i>Cooperia</i> spp	până la 21 zile
<i>Trichostrongylus</i> spp.	până la 21 zile
<i>Haemonchus placei</i>	până la 14 zile
<i>Nematodirus helvetianus</i>	până la 14 zile

*Următoarele specii de paraziți sunt incluse în fiecare dintre genurile relevante: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Contraindicații

Acest produs este 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 administrează oral sau prin injectare.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se aplică și mențiunile din secțiunea **Specii țintă**.

În cazul în care există risc pentru reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar privind necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament ineficient:

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

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (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 eprinomectină (lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Numărul acarienilor râiei și păduchilor scad rapid în urma tratamentului, datorită particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în unele cazuri, mai multe săptămâni pot fi necesare pentru eradicarea completă.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie să fie aplicat în lungul coloanei vertebrale pe zone acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu va fi utilizat la alte specii, la câini avermectinele pot determina deces.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

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

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau determină hipersensibilitate.

A se evita contactul ochilor și pielii cu produsul în timpul tratamentului și când se manipulează animale tratate recent.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În cazul în care echipamentul de protecție este contaminat, se va curăța cât mai curând posibil și se va spăla înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă.

Acest produs poate fi toxic după ingestia accidentală.

Evitați ingerarea accidentală a produsului prin contact mână - gură.

Este interzis consumul de alimente, băuturi și fumatul în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, se spală gura cu apă și se solicită sfatul medicului.

După utilizare spălați-vă mâinile.

Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de surse de aprindere.

Inhalarea produsului poate provoca iritații.

Utilizați produsul numai în spații bine ventilate sau în aer liber.

Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

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

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru două până la patru săptămâni după tratament.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost identificate reacții adverse atunci când produsul este utilizat la doza recomandată.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat la vaci pentru lapte pe toată perioada de lactație.

Studiile au demonstrat că produsul are o marjă largă de siguranță. Studiile efectuate la de trei ori doza recomandată de 0,5 mg eprinomectină / kg greutate corporală nu a avut nici un efect negativ asupra performanțelor de reproducție la vaci sau tauri.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml / 10 kg de greutate corporală, care corespunde la o doză recomandată de 0,5 mg de eprinomectină / kg greutate corporală. Produsul se aplică extern, prin turnarea într-o bandă îngustă de-a lungul coloanei vertebrale între greabăn și până la vârful cozii.

Ploaia înainte sau după tratament nu va afecta eficacitatea produsului.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, exactitatea dispozitivului de dozare (cupa de dozare sau sistem de dozare cu pistol) trebuie să fie verificate.

Pentru cele mai bune rezultate utilizați produsul ca și parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi la bovine bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

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

A fost observată la bovine adulte, după administrarea de 5 ori doza recomandată (2,5 mg eprinomectină / kg greutate corporală), o ușoară pierdere a părului. Nu a fost observată existența altor semne de toxicitate.

Nu a fost identificat nici un antidot.

Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: zero ore.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA04

PROPRIETĂȚI FARMACODINAMICE

Mod de acțiune

Eprinomectina este un endectocid membru al clasei lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă selectiv și cu afinitate mare de porțile glutamat dependente ale canalelor ionilor de clor, care există în nervii și celulele musculare ale nevertebratelor. Aceasta conduce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului.

Compuși 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 de ligand-dependente de la mamifere și nu traversează bariera hemato-encefalică.

Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinei aplicată cutanat la bovine este de aproximativ 30%, cea mai mare absorbție apare la aproximativ 10 zile după tratament. Eprinomectina nu este metabolizată intens la bovine după aplicarea externă. În toate matricele biologice, componenta B_{1a} a eprinomectinei este singurul și cel mai abundent reziduu.

Eprinomectina este formată din componente B_{1a} ($\geq 90\%$) și B_{1b} ($\leq 10\%$), care diferă printr-o grupare metilen și care nu este metabolizată la bovine. Metaboliți se ridică la aproximativ 10% din reziduurile totale din plasmă, lapte, țesuturile comestibile și fecale.

Profilul de metabolizare este aproape identic, calitativ și cantitativ, în matricele biologice de mai sus și nu se modifică semnificativ în timp, după administrarea de eprinomectină. Contribuția la sută din B_{1a} și B_{1b} la profilul metaboliților rămâne în general constantă. Raportul celor două substanțe active în matricele biologice este identic cu cea din formulare și demonstrează că cele două componente ale eprinomectinei sunt metabolizate cu constante aproape egale. Deoarece metabolismul și distribuția în țesuturi a celor două componente sunt destul de asemănătoare, farmacocinetica celor două componente este de asemenea, similară.

Eprinomectina este strâns legată de proteinele plasmatice (99%). Fecale sunt calea majoră de eliminare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectina are potențialul de a afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectină poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectină excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar și care au impact asupra degradării bălegarului. Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)

Cetearil etilhexanoat și izopropil miristat

Propilenglicol dicaprilocatrat

Benzoat de denatoniu

Alcool izopropilic

Incompatibilități

Nu a fost identificată nici o incompatibilitate majoră.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se proteja de lumină.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE translucide de 250 ml și 1L cu dispozitiv de dozare și capac cu filet de culoare albă din HDPE.

Flacon de purtat în spate din HDPE, de culoare albă de 1L, 2.5L și 5L cu capac cu filet de culoare alb din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Extrem de periculos pentru pești și viețuitoare acvatice. Nu contaminați lacuri, cursuri de apă și canalele de scurgere cu produsul sau cu recipientul gol.

Detinătorul autorizației de comercializare

Norbrot Laboratories Limited, Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP, Irlanda de Nord

Numărul autorizației de comercializare

130044

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
11.03.2013