

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Eprynomektyna

5 mg

Substancje pomocnicze:

Hydroksybutylotoluen (E321)

0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Roztwór przezroczysty do bladożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło mięsne i mleczne.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt wskazany do stosowania w leczeniu i profilaktyce zarażeń wywołanych przez wymienione poniżej pasożyty:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (postać dorosła), *Ostertagia ostertagi* (w tym larwy drzemiące *O. ostertagi*), *Cooperia* spp. (w tym larwy drzemiące *Cooperia* spp.), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (postać dorosła), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (postać dorosła).

Nicienie płucne (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Dictyocaulus viviparus

Gzy bydłące (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Świerzbowce:

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

Wszy i wszolę:

Damalinia bovis (wszola), *Linognathus vituli* (wesz), *Haematopinus eurytenu* (wesz), *Solenopotes capillatus* (wesz).

Muchy dwuskrzydłę:

Haematobia irritans.

Przedłużona aktywność

Jeśli produkt stosowany jest zgodnie z zaleceniami, zapobiega on reinwazjom następujących pasożytów:

Pasożyt*

Dictyocaulus viviparus
Ostertagia spp.
Oesophagostomum radiatum
Cooperia spp.
Trichostrongylus spp.
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus

Przedłużona aktywność

maksymalnie do 28 dni
maksymalnie do 28 dni
maksymalnie do 28 dni
maksymalnie do 21 dni
maksymalnie do 21 dni
maksymalnie do 14 dni
maksymalnie do 14 dni

*) Następujące gatunki pasożytów należą do wymienionych rodzin: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego u bydła mięsnego i mlecznego, w tym u krów w okresie laktacji. Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Nie podawać doustnie ani we wstrzyknięciach. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mają zastosowanie informacje podane w punkcie 4.10.

Jeśli istnieje ryzyko reinwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w sprawie potrzeby powtórnego podania produktu oraz częstotliwości jego podawania.

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- Zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwwrobaczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.
- Stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawkującego (jeśli takowe jest używane).

W przypadkach klinicznych, w których istnieje podejrzenie oporności na leki przeciwwrobacze, należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne (np. test redukcji liczby jaj pasożytów w kale). Jeśli wyniki wspomnianych badań diagnostycznych będą silnie sugerowały oporność na określony lek przeciwwrobaczy, należy wówczas zastosować lek przeciwwrobaczy z innej grupy farmakologicznej charakteryzujący się innym mechanizmem działania.

Dotychczas na terenie UE nie zgłoszono ani jednego przypadku oporności na eprynomektynę (która należy do laktonów makrocyklicznych). Na terenie UE, w przypadku różnych gatunków pasożytów bydła, zgłaszano jednak przypadki oporności na inne laktony makrocykliczne. Stosowanie tego produktu powinno być zatem oparte na lokalnych (w skali regionu, farmy) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji oporności na leki przeciwwrobacze.

Choć liczba świerzbowców, wesz i wszołów ulega szybkiemu zmniejszeniu po zastosowaniu omawianego produktu ze względu na sposób odżywiania się tych pasożytów, to w niektórych przypadkach całkowita eradykacja może mieć miejsce dopiero po kilku tygodniach.

Aby zachować skuteczność produktu, nie należy go podawać na grzbiet zanieczyszczony błotem czy odchodami.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; u psów awermektyny mogą powodować zejścia śmiertelne.

Produkt należy podawać wyłącznie na niezmieloną chorobowo skórę.

ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy i może wywoływać nadwrażliwość.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami w trakcie stosowania oraz przy obchodzeniu się ze zwierzętami, którym niedawno podano produkt.

Użytkownicy tego produktu powinni w trakcie jego podawania mieć nałożone rękawice i buty gumowe oraz nieprzemakalny fartuch.

W przypadku skażenia ubrań należy je niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym założeniem.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą powierzchnię kontaktu należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Produkt może być toksyczny po przypadkowym spożyciu.

Unikać przypadkowego spożycia produktu w wyniku kontaktu rąk z ustami.

W trakcie stosowania produktu nie należy palić tytoniu, jeśli ani pić.

W przypadku spożycia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się do lekarza po poradę.

Po użyciu produktu umyć ręce.

Omawiany produkt jest produktem palnym. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.

Jeśli produkt dostanie się do dróg oddechowych, może powodować ich podrażnienie.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na świeżym powietrzu.

iii. Inne środki ostrożności

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla żuków gnojowych i organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i żuków gnojowych można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania eprynomektyny (i produktów należących do tej samej grupy leków przeciwwrobaczych) u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć poprzez trzymanie bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do czterech tygodni od zakończenia leczenia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy stosowaniu produktu w zalecanych dawkach nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u krów mlecznych we wszystkich stadiach laktacji. W badaniach wykazano szeroki margines bezpieczeństwa. W badaniach, w których stosowano dawkę eprynomektyny trzykrotnie przekraczającą dawkę zalecaną wynoszącą 0,5 mg/kg mc., nie stwierdzono żadnego niepożądanego wpływu na zdolność rozmnażania się krów czy buhajów.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Stosować wyłącznie zewnętrznie w dawce 1 ml produktu na 10 kg mc., co odpowiada dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg mc. Produkt należy podawać zewnętrznie, polewając na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Na skuteczność produktu nie mają wpływu opady deszczu ani przed jego podaniem, ani po jego podaniu.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego (miarki dozującej lub pistoletu dozującego).

Aby uzyskać optymalne wyniki, omawiany produkt należy używać w ramach programu zwalczania zarówno pasożytów wewnętrznych, jak i pasożytów zewnętrznych bydła w oparciu o ich epidemiologię.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U dorosłego bydła, po podaniu pięciokrotności dawki zalecanej (2,5 mg eprynomektyny na kg mc.) obserwowano łagodne wypadanie włosów. Nie stwierdzano innych objawów toksyczności.

Brak swoistej odtrutki.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 10 dni.
Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: awermektyny.

Kod ATCvet: QP54AA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Eprynomektyna to przedstawiciel laktonów makrocyclicznych należących do grupy endektocydów. Związki należące do tej grupy wiążą się w sposób wybiórczy i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych lub mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji komórek nerwowych lub mięśniowych, czego efektem jest porażenie i śmierć pasożyta.

Związki należące do tej grupy mogą też oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandami, np. kanałami chlorkowymi

bramkowanymi jednym z neuroprzekaźników, mianowicie kwasem γ -aminomasłowym (GABA, ang. *gamma-aminobutyric acid*).

Szeroki margines bezpieczeństwa dla związków należących do tej grupy wynika z tego, że u ssaków nie występują kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem; laktony makrocykliczne wykazują niskie powinowactwo do innych występujących u ssaków kanałów chlorkowych bramkowanych ligandami i nie przenikają łatwo przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność podanej zewnętrznie eprynomektyny u bydła wynosi około 30%, przy czym większość podanego produktu leczniczego wchłania się w ciągu około 10 dni po zastosowaniu. Po podaniu zewnętrznym eprynomektyna nie ulega intensywnemu metabolizmowi u bydła. We wszystkich macierzach biologicznych komponenta B_{1a} eprynomektyny to pozostałość występująca w największej ilości.

Eprynomektyna składa się z komponenty B_{1a} ($\geq 90\%$) i komponenty B_{1b} ($\leq 10\%$), które różnią się od siebie obecnością reszty metylenowej, i nie jest intensywnie metabolizowana u bydła. Metabolity stanowią około 10% całkowitej masy pozostałości w osoczu, mleku, tkankach jadalnych i kale.

Profil metaboliczny, zarówno w aspekcie jakościowym, jak i ilościowym, jest prawie identyczny we wszystkich wymienionych wyżej macierzach biologicznych i nie ulega istotnym zmianom w miarę upływu czasu od podania eprynomektyny. Udział procentowy komponenty B_{1a} i komponenty B_{1b} w łącznym profilu metabolicznym pozostaje stały. Stosunek jednej komponenty do drugiej w macierzach biologicznych jest identyczny do stosunku tych komponent w omawianym preparacie, co świadczy o tym, że wymienione dwie komponenty eprynomektyny metabolizowane są z prawie takimi samymi stałymi szybkości reakcji. Skoro metabolizm i dystrybucja w tkankach obu komponent eprynomektyny są bardzo podobne, można założyć, że farmakokinetyka obu tych komponent jest również podobna.

Eprynomektyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza (99%). Głównym szlakiem eliminacji jest wydalanie z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Jak inne laktony makrocykliczne, eprynomektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, zwierzę może przez kilka tygodni wydalać potencjalnie toksyczne ilości eprynomektyny. Zawierający eprynomektynę kał wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może zmniejszać liczebność populacji żuków gnojowych, co z kolei może wpływać na procesy rozkładu gnoju.

Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksybutyltoluen (E321)
Izooktanian cetylostearylowy i mirystynian izopropylu
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Benzoesan denatonium
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono istotniejszych niezgodności farmaceutycznych.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste pojemniki z HDPE o pojemności 250 ml i 1 l zaopatrzone w system nalewania za pomocą uciskania końcówki dozującej, zamknięte białymi nakrętkami z HDPE.

Białe pojemniki plecakowe z HDPE o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l zamknięte białymi nakrętkami z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt skrajnie niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych i rowów produktem lub pustymi opakowaniami po produkcie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited

Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2308/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09/09/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Październik 2013