

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła



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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:
Eprynomektyna 5 mg
Hydroksybutylotoluen (E321) 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Niczenie 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).

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

Dictyocaulus viviparus

Gzy bydlęce (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Świerzbowce:

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

Wszy i wszóły:

Damalinia bovis (wszół), *Linognathus vituli* (wesz), *Haematopinus eurysternus* (wesz), *Solenopotes capillatus* (wesz).

Muchy dwuskrzydłe:

Haematobia irritans.

Przedłużona aktywność

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

Dictyocaulus viviparus (maksymalnie do 28 dni)

Ostertagia spp. (maksymalnie do 28 dni)

Oesophagostomum radiatum (maksymalnie do 28 dni)

Cooperia spp. (maksymalnie do 21 dni)

Trichostrongylus spp. (maksymalnie do 21 dni)

Haemonchus placei (maksymalnie do 14 dni)

Nematodirus helvetianus (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*.

5.PRZECIWWSKAZANIA

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego u bydła mięsnego i mlecznego, w tym u ciężarnych krów mlecznych. Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6.DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7.DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło mięsne i mleczne.

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

Stosować wyłącznie zewnętrznie w ilości 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.

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

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

9.ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

Należy stosować się do instrukcji producenta pistoletu dozującego dotyczących przygotowania pistoletu do stosowania, dostosowywania dawki i konserwacji pistoletu dozującego po użyciu.

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

10.OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: zero godzin.

11.SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

12.SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Jak inne laktony makrocycliczne, eprynomektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, leczone 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.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Choć liczba świerzbowców, wesz i wszołó 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.

Nie podawać doustnie ani we wstrzyknięciach.

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

Produkt należy podawać wyłącznie na niezmienioną chorobowo skórę.

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 makrocyclicznych). Na terenie UE, w przypadku różnych gatunków pasożytów bydła, zgłaszano jednak przypadki oporności na inne laktony makrocycliczne. 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.

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

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.

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

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.

14.DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI 09.09.2013

15.INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pojemniki o pojemności 250 ml i 1 l oraz pojemniki plecakowe o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

tel. (61) 4264920

fax. (61) 4241147

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,92.html>