

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eprecis 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και αίγες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Επρινομεκτίνη: 20,0 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321): 0,8 mg

Διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτικών προσβολών από τα εξής, ευαίσθητα στην επρινομεκτίνη, ενδο- και εξω- παράσιτα:

<u>Βοοειδή</u>	Ενήλικα	Προνύμφες 4^{ου} σταδίου	Προνύμφες 4^{ου} σταδίου σε κατάσταση υποβίωσης
Γαστρεντερικά νηματώδη			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Ostertagia lyrata</i>	•		
<i>Ostertagia spp.</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia surnabada</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Cooperia spp.</i>	•	•	•
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus spp.</i>	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum spp.</i>	•		
<i>Trichuris spp.</i>	•		

Πνευμονικοί στρόγγυλοι			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	

Μυζητικές ψείρες: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Κερατόμυγες: *Haematobia irritans*

Υπόδερμα (στάδια εξέλιξης): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Ακαρι γένους Sarcoptoidea: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Πρόληψη των αναμολύνσεων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προστατεύει τα ζώα που έλαβαν θεραπεία έναντι των αναμολύνσεων από:

- *Trichostrongylus* spp. (συμπεριλαμβάνονται *Trichostrongylus axei* και *Trichostrongylus colubriformis*), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (συμπεριλαμβάνονται *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Ostertagia* spp. (συμπεριλαμβάνονται *Ostertagia ostertagi* και *Ostertagia lyrata*) και *Nematodirus helvetianus* για 14 ημέρες.
- *Haematobia irritans* για 7 ημέρες τουλάχιστον.

Πρόβατα

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα): *Dictyocaulus filaria*.

Ρινικός οίστρος (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

Αίγες

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα)

Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα): *Dictyocaulus filaria*.

Ρινικός οίστρος (L1, L2, L3): *Oestrus ovis*

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, οι αβερμεκτίνες μπορεί να προκαλέσουν θανάτους στους σκύλους, ιδιαίτερα σε Collies, Old English Sheepdogs και σχετιζόμενες φυλές και διασταυρώσεις και, επίσης, σε χελώνες νερού/χελώνες ξηράς.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται από το στόμα, με ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του παρασιτικού φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του για κάθε εκτροφή/κοπάδι.

Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση, ιδιαίτερα ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Σε μια εκτροφή/κοπάδι, η διατήρηση της ευαισθησίας είναι απαραίτητη για τη μείωση του κινδύνου αυτού. Να αποφεύγεται η συστηματικά επαναλαμβανόμενη θεραπεία και η θεραπεία όλων των ζώων μιας εκτροφής/κοπαδιού. Αντιθέτως, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μεμονωμένα μόνο ζώα ή μικρές ομάδες ζώων (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα ζωοτεχνικά μέτρα και μέτρα διαχείρισης της κοπριάς. Θα πρέπει να λαμβάνονται οδηγίες από τον υπεύθυνο κτηνίατρο για κάθε συγκεκριμένη εκτροφή/κοπάδι.

Υποπτες κλινικές περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε ανθελμινθικά θα πρέπει περαιτέρω να διερευνώνται με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test – Δοκιμή μείωσης του αριθμού αυγών παρασίτων στα κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα της(ων) δοκιμής(ών) υποδηλώνουν σαφώς ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό άλλης φαρμακολογικής κατηγορίας και διαφορετικού τρόπου δράσης.

Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή.

Εάν υπάρχει κίνδυνος αναμόλυνσης, θα πρέπει να λαμβάνεται η γνώμη κτηνιάτρου για την αναγκαιότητα και τη συχνότητα επανάληψης της χρήσης.

Βοοειδή:

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα παρασιτικών ειδών σε άλλες μακροκυκλικές λακτόνες στα βοοειδή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογικές πληροφορίες γύρω από την ευαισθησία των νηματοδών και συστάσεις για την πρόληψη επιλογής δημιουργίας στελεχών ανθεκτικών στα ανθελμινθικά.

Πρόβατα και αίγες:

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα παρασιτικών ειδών στην επρινομεκτίνη στα πρόβατα και στις αίγες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογικές πληροφορίες γύρω από την ευαισθησία των νηματοδών και συστάσεις για την πρόληψη επιλογής δημιουργίας στελεχών ανθεκτικών στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες ασηψίας για τη χορήγηση ενός ενέσιμου διαλύματος. Ο θάνατος των προνυμφών του υποδέρματος στον οισοφάγο ή τη σπονδυλική στήλη μπορεί να προκαλέσει δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών από το θάνατο των προνυμφών του υποδέρματος στον οισοφάγο ή τη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά το τέλος της πτητικής δραστηριότητας των ενήλικων και πριν η προνύμφη εγκατασταθεί στα σημεία εγκατάστασης στο σώμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην επρινομεκτίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αποφυγή αυτοένεσης.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε αμέσως με νερό.

Αποφύγετε την επαφή με το στόμα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Το έκδοχο μεθυλιδινογλυκερόλη (glycerol formal) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Επιπροσθέτως, το δραστικό συστατικό επρινομεκτίνη μπορεί να μεταφερθεί στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό γυναίκες που κυοφορούν/γαλουχούν και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας να αποφεύγουν την έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο έδαφος και μπορεί να συσσωρευτεί σε ιζήματα. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας την πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της επρινομεκτίνης (και προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω φυλάσσοντας τα βοοειδή, πρόβατα και αίγες που έλαβαν θεραπεία μακριά από υδάτινες μάζες για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βοοειδή:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία.

Πρόβατα και αίγες:

Η ασφάλεια της επρινομεκτίνης δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε πρόβατα και αίγες. Χρησιμοποιήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε αυτά τα είδη μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να λαμβάνεται υπόψη ότι η επρινομεκτίνη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μόρια που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Υπερδοσολογία:

Βοοειδή, πρόβατα:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την υποδόρια χορήγηση 5πλάσιας δόσης της συνιστώμενης, εκτός από μια παροδική αντίδραση (εξοίδηση ακολουθούμενη από σκλήρυνση) στο σημείο της ένεσης.

Στις αίγες δεν έχει αποδειχθεί με μελέτες υπερδοσολογίας η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ²
---	--

¹ Μέτρια έως σοβαρή, τυπικά παρέρχεται εντός 7 ημερών, αλλά η σκλήρυνση μπορεί να επιμένει για επιπλέον 21 ημέρες.

² Ήπιος έως μέτριος. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια παρέρχεται χωρίς θεραπεία και δεν επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόβατα και αίγες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹ Πόνος κατά τη χορήγηση της ένεσης ²
---	---

¹ Ελαφρά έως μέτρια, τυπικά παρέρχεται εντός 16-18 ημερών.

² Εκδηλώνεται με κινήσεις της κεφαλής και δυσφορία στο πρόβατο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση. Για εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Χορήγηση 0,2 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Στις αίγες μην υπερβαίνετε τα 0,6 ml ανά σημείο ένεσης.

Φιαλίδια 50 ml και 100 ml

Να μην υπερβαίνονται τα 30 τρυπήματα ανά φιαλίδιο. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 30 τρυπήματα, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Φιαλίδια 250 ml και 500 ml

Να μην υπερβαίνονται τα 20 τρυπήματα ανά φιαλίδιο. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 20 τρυπήματα, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σωστής δόσης, πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να λάβουν θεραπεία σε ομάδες, θα πρέπει να σχηματιστούν αρκετά ομοιογενείς ομάδες ζώων και όλα τα ζώα μιας ομάδας να λάβουν τη δόση η οποία αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο. Να ελέγχεται επισταμένως η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή την ετικέτα μετά το “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το δραστικό συστατικό Eprinomectin ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.
Να μην μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: 37817/06-05-2021/K-0207201 – Κύπρος: CY00512V

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο 50 ml, 100 ml, 250 ml, ή 500 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France.

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Όπως με τις άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η επρινομεκτίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε οργανισμούς που δεν είναι στόχος. Μετά από θεραπεία, αποβολή δυνητικά τοξικών επιπέδων επρινομεκτίνης μπορεί να λαμβάνει χώρα για μερικές εβδομάδες. Τα αποβαλλόμενα κόπρανα σε εκτάσεις βόσκησης ζώων που έλαβαν επρινομεκτίνη, μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση του αριθμού των διαφόρων ζωικών οργανισμών που καταναλώνουν κοπριά, με συνέπειες στην αποδόμησή της. Η επρινομεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα της κοπριάς και τους υδρόβιους οργανισμούς, παραμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο έδαφος και μπορεί να συσσωρεύεται σε ιζήματα.