Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY
Podmiot odpowiedzialny:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Limited, Station Works,
Newry, Co. Down, BT35 6JP, Irlandia Północna

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Eprizero 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
1 ml roztworu zawiera:
Substancja czynna:
Eprynomektyna 5mg
Substancja pomocnicza:
Hydroksybutylotoluen (E321) 0,1 mg

WSKAZANIA LECZNICZE
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 bydlęce (stadia pasożytnicze):
Hypoderma bovis, H. lineatum
Świerzbowce:

Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis
Wszy i wszoły:
Damalinia (Bovicola) bovis (wszoła), 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 (do 28 dni)
Ostertagia spp. (do 28 dni)
Oesophagostomum radiatum (do 28 dni)
Cooperia spp. (do 21 dni)
Trichostrongylus spp. (do 21 dni)
Haemonchus placei (do 14 dni)
Nematodirus helvetianus (do 14 dni)
Następujące gatunki pasożytów należą do wymienionych rodzin:
Ostertagia ostertagi, O. lyrata, Cooperia oncophora, C. punctata, C. surnabada, Trichostronglus axei, T. colubroformis

PRZECIWWSKAZANIA
Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego 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.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje w miejscu podania (tj. wyłysienia) po użyciu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Częstotliwość 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 10000 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.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Bydło (bydło mięsne i mleczne)

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

Stosować wyłącznie miejscowo w ilości 1 ml produktu na 10 kg mc., co odpowiada dawce 0,5 mg eprynomektyny na kg mc. Produkt należy podawać miejscowo, 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.

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.

OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.
Mleko: zero godzin.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym. Chronić przed światłem. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Jak inne laktony makrocykliczne, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
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.
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.
Do stosowania zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

Wszystkie zwierzęta w stadzie należy poddać leczeniu równocześnie. Może być stosowany u krów mlecznych we wszystkich stadiach laktacji.
W celu uniknięcia reakcji wtórnych w związku ze śmiercią larw Hypoderma w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawanie produktu na koniec okresu aktywności lotnej gzów i przed dotarciem przez larwy na miejsca spoczynku.

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:
- Zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwrobaczych 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 jest używane).
W przypadkach klinicznych, w których istnieje podejrzenie oporności na leki przeciwrobacze, 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 przeciwrobaczy, należy wówczas zastosować lek przeciwrobaczy z innej grupy farmakologicznej charakteryzujący się innym mechanizmem działania. Dotychczas na terenie UE nie zgłoszono 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, danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz na zaleceniach dotyczących sposobów ograniczania dalszej selekcji oporności na leki przeciwrobacze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt może u człowieka działać drażniąco na skórę i oczy, może wywoływać nadwrażliwość.
Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami w trakcie stosowania oraz przy obchodzeniu się ze zwierzętami, którym niedawno podano produkt. Podczas stosowania produktu użytkownicy powinni mieć nałożone rękawice i buty gumowe oraz nieprzemakalny fartuch.
W przypadku skażenia ubrań należy je niezwłocznie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
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, jeść ani pić.

W przypadku spożycia wypłukać jamę ustną wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
Po użyciu produktu umyć ręce.
Produkt jest łatwopalny. 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.

Inne środki ostrożności:
Eprynomektyna jest bardzo toksyczna dla 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 przeciwrobaczych) 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 USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI
Maj 2019

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.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
tel. (61) 4264920
fax. (61) 4241147
WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/bydlo/rid,92.html