

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Eprecis 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και αίγες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, 10. av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France.

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Eprinomectin

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Επρινομεκτίνη: 20,0 mg

**Έκδοχα:**

Butylhydroxytoluene (E321): 0,8 mg

Διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

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

| Βοοειδή                               | Ενήλικα | Προνύμφες<br>4 <sup>ου</sup> σταδίου | Προνύμφες<br>4 <sup>ου</sup> σταδίου<br>σε<br>κατάσταση<br>υποβίωσης |
|---------------------------------------|---------|--------------------------------------|--|
| <b>Γαστρεντερικά νηματώδη</b>         |         |                                      |  |
| <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>           | • |   |  |
|                                 |   |   |  |
| <b>Πνευμονικοί στρόγγυλοι</b>   |   |   |  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>   | • | • |  |

**Ψείρες:** *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

**Κερατόμυγες:** *Haematobia irritans*

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

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

#### Πρόληψη των αναμολύνσεων:

Το προϊόν προστατεύει τα ζώα που θεραπεύτηκαν 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*.

#### 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*.

## **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων.

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. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Βοοειδή:

Μετά τη θεραπεία, είναι πολύ συνήθης μέτρια έως σοβαρή εξοίδηση στο σημείο της ένεσης. Τυπικά, η εξοίδηση παύει εντός 7 ημερών, αλλά η σκλήρυνση μπορεί να επιμένει για επιπλέον 21 ημέρες. Η εξοίδηση μπορεί να συσχετίζεται με ήπιο έως μέτριο πόνο.

Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια παύει χωρίς θεραπεία και δεν επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόβατα και αίγες:

Είναι πολύ συνήθης ελαφρά έως μέτρια εξοίδηση στο σημείο της ένεσης. Τυπικά, η εξοίδηση παρέρχεται εντός 16 – 18 ημερών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χορήγηση. Για εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Χορήγηση 0,2 mg επρινομεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, ανταποκρινόμενα 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.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, θα πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια και να ελέγχεται η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

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. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Βοοειδή, πρόβατα και αίγες:

Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών που αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και μπορούν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, που μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του προϊόντος, έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (εάν υπάρχει).

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) έντονα υποδηλώνουν ανθεκτικότητα σε συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανθελμινθικό άλλης φαρμακολογικής κατηγορίας και διαφορετικού τρόπου δράσης.

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

Βοοειδή:

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

Πρόβατα και αίγες:

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα παρασίτων των προβάτων και αιγών στην επρινομεκτίνη εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογικές πληροφορίες γύρω από την ευαισθησία των νηματωδών και συστάσεις για την πρόληψη επιλογής δημιουργίας στελεχών ανθεκτικών στα ανθελμινθικά.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να ακολουθούνται οι συνήθειες διαδικασίες ασηψίας για τη χορήγηση ενός ενέσιμου διαλύματος.  
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.

Ο θάνατος των προνυμφών του υποδόρματος στον οισοφάγο ή τη σπονδυλική στήλη μπορεί να προκαλέσει δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών από το θάνατο των προνυμφών του υποδόρματος στον οισοφάγο ή τη σπονδυλική στήλη, συνιστάται να χορηγείται το 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 προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό του 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 ανευρεθεί στο μητρικό γάλα. Γι' αυτό γυναίκες που κυοφορούν/γαλουχούν και γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας να αποφεύγουν την έκθεση στο προϊόν.

Άλλες προφυλάξεις:

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. 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) στα βοοειδή, πρόβατα και αίγες.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω φυλάσσοντας τα βοοειδή, πρόβατα και αίγες που θεραπεύτηκαν 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 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 (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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 προϊόντος.

Ασυμβατότητες:

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

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Ιδιαίτερα επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην μολύνεται ο υδροφόρος ορίζοντας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

11/2020

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**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.

**Συσκευασία:**

Φιαλίδιο 50 ml

Φιαλίδιο 100 ml

Φιαλίδιο 250 ml

Φιαλίδιο 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.