

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Eprin
soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține substanță activă:

Substanța activă:

Eprinomectină - 20 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Dimetilsulfoxid	30
Hidroxitoluen butilat	0,8
Glicerol formal	Până la 1ml

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Medicamentul de uz veterinar este utilizat la bovine pentru tratamentul și prevenirea nematodelor gastrointestinale (*Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia* spp., *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Trichocephalus* spp., *Trichuris* spp.) și ale tractului respirator (*Dictyocaulus viviparus*) și ectoparazitoze, cauzate de acarieni Ixodidea (*Rhipicephalus* spp.) și acarieni sarcoptici (*Sarcoptes bovis*), larve de muște care produc noduli hipodermici (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*), păduchi (*Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*) și insecte diptere hematofage (*Haematobia irritans*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la eprinomectină.

Nu se utilizează la viței cu vârsta sub 4 luni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fiecare lot de medicament este testat în prealabil pe 7-10 animale. Dacă nu se observă complicații în decurs de trei zile, se tratează întreaga cireadă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În lucrul cu Eprin, trebuie respectate regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute pentru lucrul cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele produsului trebuie să evite contactul direct cu acesta. După finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele ochilor, acestea trebuie spălate cu multă apă. În caz de reacții adverse sau în caz de ingerare accidentală a medicamentului, trebuie să contactați imediat o unitate medicală (să aveți la sine prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprin nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

3.6 Evenimente adverse

În cazul utilizării și dozării corecte, în general nu se observă reacții adverse. În unele cazuri, inclusiv în cazul supradozajului, pot apărea edem și întărirea țesutului subcutanat la locul injectării în a doua zi după administrare, care dispar de obicei fără tratament în termen de 6 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat o singură dată, în doză de 1 ml la 100 kg greutate corporală a animalului, echivalent cu 0,2 mg de eprinomectină la 1 kg greutate corporală a animalului.

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu nematode la animale, medicamentul se utilizează înainte de plasarea acestora la întreținere în grajduri și primăvara, înainte de a le scoate la pășune. Pentru controlul larvelor de muște care produc noduli hipodermici, se aplică după încheierea perioadei de zbor a muștelor, dar nu mai târziu de luna noiembrie, iar în cazul arahnentozelor, se aplică conform indicațiilor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea subcutanată a unei doze de cinci ori mai mari, nu s-au observat efecte secundare, cu excepția formării edemului și întăririi țesutului subcutanat la locul injectării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Animalele pot fi sacrificate pentru carne după 63 de zile de la ultima administrare a medicamentului.

Nu există restricții privind utilizarea laptelui pentru consumul uman.

Carnea obținută până la expirarea termenului indicat este eliminată sau este administrată animalelor neproductive, în funcție de opinia medicului veterinar.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA04

4.2 Farmacodinamie

Eprinomectina este o lactonă macrociclică. Ca endectocid, are un spectru larg de acțiune antiparazitară împotriva stadiilor imaginale și larvare de dezvoltare ale nematodelor din tractul digestiv (*Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia* spp., *Haemonchus placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Trichocephalus* spp., *Trichuris* spp.) și ale tractului respirator (*Dictyocaulus viviparus*), căpușe ixodidae (*Rhipicephalus* spp.), acarieni sarcoptici (*Sarcoptes bovis*), larve de muște (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*), păduchi (*Haematopinus eurytenuis*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*), insecte diptere hematofage (*Haematobia irritans*) și alți paraziți ai animalelor de fermă.

Eprinomectina, la fel ca toate lactonele macrociclice, acționează ca agonist al neurotransmițătorului GABA (acid gama-aminobutiric) în celulele nervoase și se leagă, de asemenea, de canalele de ioni de clorură care conțin glutamat în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor.

Aceasta duce la paralizia paraziților și eliminarea lor din organism sau la moarte din cauza incapacității de a se hrăni. De asemenea, afectează reproducerea unor paraziți, perturbând procesele de oogeneză și depunere a ouălor.

4.3 Farmacocinetică

Când este administrată subcutanat la bovine, biodisponibilitatea eprinomectinei este de aproximativ 89%. Concentrația maximă în sânge este atinsă în decurs de 36-48 de ore și constituie aproximativ 58 µg/l, cu un timp de înjumătățire de 65-75 de ore.

Până la 99% din eprinomectină se leagă de proteinele serice și este excretată din organism în principal prin fecale și parțial prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile, în cazul când este prelevat în condiții sterile și depozitat într-un ambalaj închis ermetic.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina.

A se păstra la temperatură de la 5°C până la + 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă sau de polimer x 5, 10, 50, 100 și 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul nu trebuie eliminat în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

BROVAFARMA SRL
Bd. Nezavisimosti 18-a,
Brovary, Regiunea Kiev, 07400, Ucraina

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
260010

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
25/03/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**
03/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).