

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EZEPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cipermetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

Aliejinis skaidrus blyškiai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams apsaugoti nuo utėlių, plaukagraužių ir musių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 d. amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia taikyti tas pačias atsargumo priemones, kaip ir asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, išvardintas toliau.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Ezeepour reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Būtina dėvėti apsauginius rūbus, įskaitant gumines pirštines. Netyčia užtiškus vaisto, būtina kuo skubiau jį nuplauti.

Dirbant su Ezeepour negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, reikia kuo skubiau nusiplauti rankas ir visas odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais per 48 val. po vaisto naudojimo kai kuriems galvijams gali pasireikšti lengvi diskomforto požymiai. Šis poveikis yra laikinas ir nesukelia ilgalaikių pasekmių.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Peroraliai patekusi veiklioji medžiaga veikia silpnai, per odą gali prasiskverbti tik labai nedidelis jos kiekis. Iki šiol nėra gauta jokių pranešimų apie komplikacijas veršingumo ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ezeepour sąveika su bet kokiais dažniausiai galvijams naudojamais vaistais menkai tikėtina.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

UTĖLIŲ IR PLAUKAGRAUŽIŲ KONTROLĖ

Vienos 10 ml dozės paprastai pakanka utėlėms ir plaukagraužiams kontroliuoti. Keli vabzdžiai gali išlikti gyvi tik ant labai nedaugelio gyvulių. Esant stipriam užsikrėtimui, jei reikia, po 4 sav. gydymą galima pakartoti.

Nuo dozavimo kameros reikia nuimti gaubtelį ir švelniai į ją išspausti reikiamą kiekį tirpalo. Į talpyklę reikia įleisti oro ir tirpalą užpilti kaip nurodyta.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

MUSIŲ KONTROLĖ

Vieną 10 ml dozę reikia panaudoti musių skraidymo sezono pradžioje ir, jei būtina, kartoti kas 5–8 sav. Vaistą galima naudoti įvairiais laiko tarpais, priklausomai nuo musių kiekio ir tipo.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad nebūtų perdozuota. Perdozavus išlauka pienui ir mėšai, nurodyta 4.11 p., gali tapti ilgesnė.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazitocidinės medžiagos, piretrinai ir piretroidai.
ATCvet kodas: QP53AC08.

Cipermetrinas yra sintetinis piretroidas, insekticidas, kuris yra naudojamas pasėliams apsaugoti ir ektoparazitams kontroliuoti gyvulininkystėje.

Cipermetrinas – tai kontaktinis nuodas, kuris greitai paralyžiuoja vabzdžius, sukeldamas raumenų dirginimą ir traukulius. Patekę ant gyvūno piretroidai yra pakankamai stabilūs ir veikia ilgai.

Naudojamas kaip užpilamasis vaistas cipermetrinas neveikia sistemiškai. Taip naudojant vaistą, jis pasklinda po visą gyvūno paviršių.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Myritol (vidutinės grandinės trigliceridas).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesuderinamas su šarminėmis medžiagomis.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirmine pakuotę, - 9 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno daugiadoziai buteliukai po 500 ml (su graduota dozavimo kamera) ir 2,5 l talpyklės, užsandarintos aliumininiais uždoriais ir apgaubtos plastikiniais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Ezeepour negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1752/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-06-11

Perregistravimo data: 2012-06-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS, TALPYKLĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EZEEPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

cipermetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg ;

pagalbinės medžiagos: Myritol (vidutinės grandinės triglicerido).

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

2,5 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams apsaugoti nuo utėlių, plaukagraužių ir musių.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 10 parų, pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti jaunesniems nei 7 d. amžiaus veršeliams.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 9 mėnesius. Išmetimo data: **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Ezeepour negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASBimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1752/001

LT/2/07/1752/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
EZEEPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EZEEPOUR, 25 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

cipmetrino (93 %) (cis ir trans izomerų santykis 50:50) 25 mg ;

pagalbinės medžiagos: Myritol (vidutinės grandinės triglicerido).

Aliejinis skaidrus blyškiai gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams apsaugoti nuo utėlių, plaukagraužių ir musių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 d. amžiaus veršeliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais per 48 val. po vaisto naudojimo kai kuriems galvijams gali pasireikšti lengvi diskomforto požymiai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia naudoti išoriškai užpilant.

UTĖLIŲ IR PLAUKAGRAUŽIŲ KONTROLĖ

Vienos 10 ml dozės paprastai pakanka utėlėms ir plaukagraužiams kontroliuoti. Keli vabzdžiai gali išlikti gyvi tik ant labai nedaugelio gyvulių. Esant stipriam užsikrėtimui, jei reikia, po 4 sav. gydymą galima pakartoti.

Nuo dozavimo kameros reikia nuimti gaubtelį ir švelniai į ją išspausti reikiamą kiekį tirpalo. Į talpyklę reikia įleisti oro ir tirpalą užpilti kaip nurodyta.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

MUSIŲ KONTROLĖ

Vieną 10 ml dozę reikia panaudoti musių skraidymo sezono pradžioje ir, jei būtina, kartoti kas 5–8 sav. Vaistą galima naudoti įvairiais laiko tarpais, priklausomai nuo musių kiekio ir tipo.

10 ml tirpalo dozę reikia tolygiai paskirstyti išilgai nugaros linijos nuo pakaušio iki pasturgalio viršaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 10 parų.

Pienui – 0 parų. Karves reikia gydyti tuoj po melžimo, kad iki kito melžimo liktų kuo daugiau laiko.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę - 9 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Ezeepour reikia naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Būtina dėvėti apsauginius rūbus, įskaitant gumines pirštines. Netyčia užtiškus vaisto, būtina kuo skubiau jį nuplauti.

Dirbant su Ezeepour negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, reikia kuo skubiau nusiplauti rankas ir visas odos vietas, ant kurių pateko vaisto.

Peroraliai patekusi veiklioji medžiaga veikia silpnai, per odą gali prasiskverbti tik labai nedidelis jos kiekis. Iki šiol nėra gauta jokių pranešimų apie komplikacijas veršingumo ar laktacijos metu.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, kad nebūtų perdozuota. Perdozavus išlauka pienui ir mėesai, nurodyta 10 p., gali tapti ilgesnė.

Nesuderinamas su šarminėmis medžiagomis.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Ezeepour negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazitocidinės medžiagos, piretrinai ir piretroidai.

ATCvet kodas: QP53AC08.

Cipermetrinas yra sintetinis piretroidas, insekticidas, kuris yra naudojamas pasėliams apsaugoti ir ektoparazitams kontroliuoti gyvulininkystėje.

Cipermetrinas – tai kontaktinis nuodas, kuris greitai paralyžiuoja vabzdžius, sukeldamas raumenų dirginimą ir traukulius. Patekę ant gyvūno piretroidai yra pakankamai stabilūs ir veikia ilgai.

Naudojamas kaip užpilamasis vaistas cipermetrinas neveikia sistemiskai. Taip naudojant vaistą, jis pasklinda po visą gyvūno paviršių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.