

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 0,06 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

Gelsvai skaidrus, aliejinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Mėsiniai ir pieniniai galvijai.

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais parazitais, jautriais eprinomektinui.

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir L4 lervos): *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopintos L4 lervos), *Ostertagia lyrata* (tik subrendę), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ir nuslopintos L4 lervos), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tik subrendę), *Trichuris discolor* (tik subrendę);

Plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L4);

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Niežų erkės: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Kraujasiurbės utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Plaukagraužiai: *Damalinia bovis*;

Musės: *Haematobia irritans*.

Vaistas apsaugo gyvulius nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,

- *Trichostrongylus axei* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną,

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams.

Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkti.

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Avermektinai gali būti netoleruojami netikslinėms rūšims (įskaitant šunis, kates ir arklius). Pranešama apie šunų, ypač koli, bobteilų ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų, o taip vėžlių / sausumos vėžlių mirtingumo atvejus.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei naudojamas).

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiantį antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmintikams.

Jei yra pakartotinio užkrato rizika, reikėtų konsultuotis su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio vartojimo poreikio ir dažnumo.

Siekiant geriausių rezultatų, vaistas turi būti dalis planuojamos programos dėl galvijų išorinių ir vidinių parazitų kontrolės, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Norint išvengti nepalankių reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama vaistą skirti pasibaigus gylių spietimuisi ir iki lervos pasiekia jiems būdingas vietas organizme. Norint sužinoti gydymui tinkamą laikotarpį, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Kad vaistas būtų veiksmingas, vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis. Vaistą galima naudoti tik ant sveikos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti odą ir akis, taip pat gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis gydymo metu ir dirbant su neseniai gydytais gyvūnais.

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas eprinomektinui, turėtų vengti sąlyčio su vaistu.

Naudojant vaistą būtina mūvėti gumines pirštines, batus ir vandeniui nepralaidžius, apsauginius drabužius.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant reikia nuplauti vandeniu ir muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Užteršus drabužius, būtina juos nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą.

Šis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą dėl netyčinio nurijimo. Venkite atsitiktinio vaisto nurijimo, įskaitant rankos-burnos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Naudojus reikia plauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, gali kauptis nuosėdose ir ilgai išlieka dirvožemyje.

Gyvūnų mėšlas, kurio sudėtyje yra eprinomektino, išskiriamas ganykloje iš gydytų gyvūnų, gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių organizmų gausą. Po galvijų gydymo šiuo vaistu, eprinomektino koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlo musių rūšims, gali išsiskirti ilgiau nei 4 savaites ir tuo laikotarpiu gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių musių gausą.

Jei pakartotinai gydomi eprinomektinu (kaip ir tos pačios antihelmintinės klasės vaistais), rekomenduojama negydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, ir leisti mėšlo gyvūnų populiacijoms atsigauti.

Eprinomektinas iš esmės yra toksiškas vandens organizmams. Vaistas turi būti naudojamas tik pagal informacinio lapelio instrukcijas. Atsižvelgiant į eprinomektino šalinimo iš organizmo savybes ir į tai, kad jis vartojamas kaip užpilamas tirpalas, gydomi gyvūnai neturėtų patekti į vandens telkinius per pirmąsias 7 dienas po gydymo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais buvo pastebimas savaime praeinantis laižymasis, odos virpulys vaisto naudojimo vietoje, nežymios vietinės reakcijos, pvz., pleiskanos ir odos šerpetojimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Skyrus terapinę eprinomektino dozę, laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, triušiais) teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas patelėms vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams. Vaistą galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eprinomektinas tvirtai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl to į tai reikia atsižvelgti jį naudojant kartu su kitomis medžiagomis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

Vaistą reikia naudoti išoriškai, vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino 1 kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jei bus gydomi ne pavieniai gyvuliai, o jų grupė, gyvulius reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir atitinkamai dozuoti, kad nebūtų paskirta per maža arba per didelė vaisto dozė.

Visus vienos grupės gyvulus reikia gydyti tuo pat metu.

Suspaudžiama dozavimo ir užpylimo sistema (1 litro talpos butelis)

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3 ir 4. Ant butelio užsukti dozavimo indelį.

Pasukant viršutinę indelio dalį nustatyti dozę taip, kad rodyklė atitiktų tinkamą kūno svorį.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

5. Laikant butelį vertikaliai, jį reikia suspausti taip, kad išsipylusio tirpalo kiekis būtų kiek didesnis, nei reikalinga vaisto dozė, kurią rodo kalibravimo linijos.

6 ir 7. Silpninant spaudimą, dozė automatiškai koreguosis iki tinkamo lygio.

Po to dozavimo indelį reikia nuimti nuo butelio ir butelį užsukti gaubteliu.



Butelis (2,5 litrų ir 5 litrų talpos)

Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie butelio reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą ir ištraukimo vamzdelį.

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

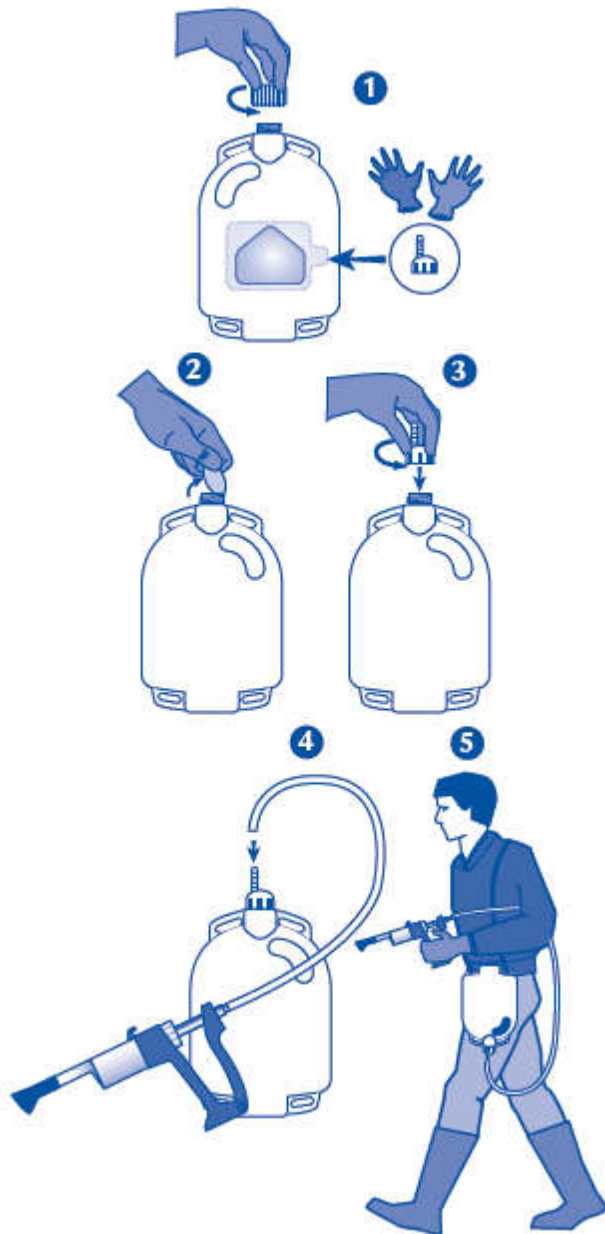
3. Gabenimui skirtą gaubtelį pakeisti prijungimo gaubteliu su anga ir jį tvirtai užsukti.

4. Vieną ištraukimo vamzdelio galą sujungti su gaubteliu, o kitą – su dozavimo prietaisu.

5. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.

Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso bei ištraukimo vamzdelio naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



„FlexiBag“ (2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų lankstus maišelis)

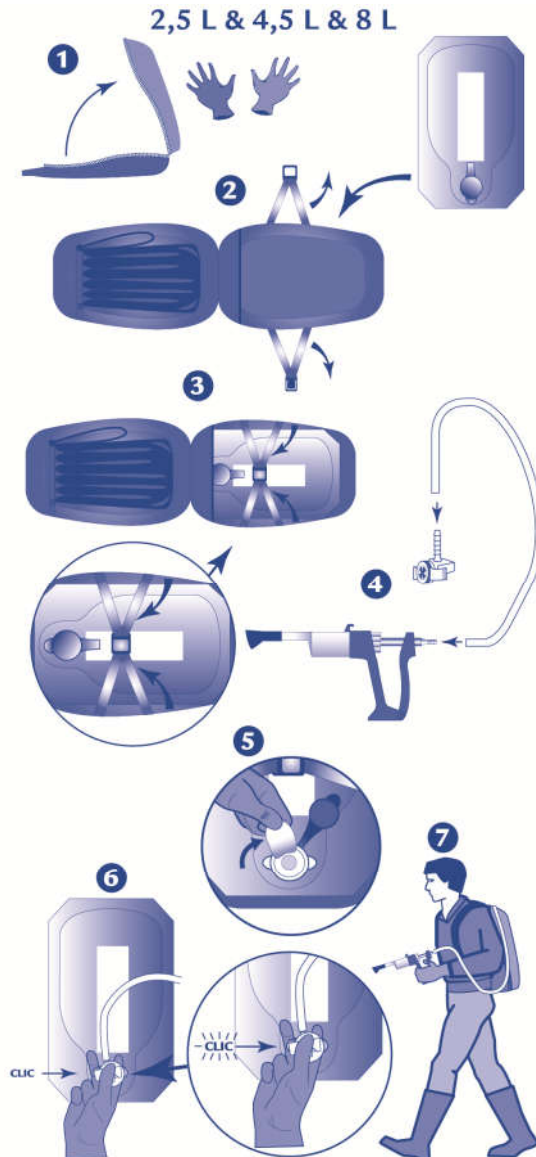
Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie „Flexibag“ reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą.

1-4. Vieną vamzdelio galą sujungti su ištraukimui skirta specialia „E-lock“ jungtimi, kitą – su dozavimo prietaisu.

5 ir 6. „E-lock“ jungtį sujungti su „FlexiBag“.

7. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos. Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



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

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, toksiškumo požymių nepastebėta. Šiam veterinariniam vaistui specifinio priešnuodžio nėra.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai, makrocikliniai laktonai, avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Eprinomektinas yra endektocidiškai veikianti medžiaga, priklausanti makrociklinių laktonų klasei. Šios klasės junginiai su dideliu afiniškumu jungiasi su bestuburių gyvūnų nervų ar raumenų ląstelių gliutamato valdomais chlorido jonų kanalais. Šios medžiagos pasirinktinai jungiasi su šiais kanalais, padidėja ląstelių membranų laidumas chlorido jonams ir įvyksta nervo ar raumens ląstelės hiperpolarizacija, sukelti parazito paralyžių ir žūtį.

Šios grupės medžiagos taip pat gali veikti ir kitus ligandų valdomus chlorido kanalus, pvz., valdomus nervinį impulsą perduodančios gama amino sviesto rūgšties (GASR).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išoriškai naudoto eprinomektino biologinis prieinamumas galvijų organizme yra maždaug 30 %, didžiausia absorbcija stebima praėjus 10 dienų po gydymo. Naudojus vietiškai, eprinomektinas galvijų organizme nėra labai aktyviai metabolizuojamas. Visose biologinėse matricose eprinomektino B_{1a} komponentas yra vienintelis daugiausiai aptinkamas likutis.

Eprinomektiną sudaro komponentai B_{1a} (≥90%) ir B_{1b} (≤ 10%), kurie skiriasi metileno dalimi ir galvijų organizme metabolizuojami neintensyviai. Metabolitai sudaro maždaug 10 % viso likučių kiekio kraujo plazmoje, piene, valgomuose audiniuose ir išmatose.

Aukščiau nurodytų matricų metabolizmas kokybiškai ir kiekybiškai yra beveik identiškas ir ženkliai nekinta laikui bėgant po eprinomektino naudojimo. Procentinė B_{1a} ir B_{1b} išraiška bendrame metabolitų kiekyje išlieka pastovi. Dviejų vaisto komponentų santykis biologinėse matricose yra identiškas esančiam veterinariniame vaiste, ir tai rodo, kad abu eprinomektino komponentai metabolizuojami maždaug vienodu pastoviu greičiu. Kadangi abiejų komponentų metabolizmas ir pasiskirstymas audiniuose yra labai panašus, jų farmakokinetika taip pat turi būti panaši.

Eprinomektinas stipriai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (99%). Daugiausia vaisto iš organizmo pašalinama su išmatomis.

5.3. Savybės aplinkoje

Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Galimai toksiškai eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose. Eprinomektinas ilgai išlieka dirvožemyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
visų racematų alfa tokoferolis (E307),
propilenglikolio dikaprilokapratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Butelis: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Maišeliai: tinkamumo laikas, atidarius pakuotę, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- 1 l baltas nepermatomas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su nuplėšiamu aliumininiu sandarikliu, DTPE gaubteliu ir polipropileniniu dozavimo indeliu, turinčiu iki 60 ml tūrio kas 5 ml sugraduotą dozavimo kamerą.
- 2,5 l ir 5 l baltas nepermatomas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su nuplėšiamu aliumininiu sandarikliu, polipropileniniu gaubteliu ir polipropileniniu prijungimo gaubteliu su anga.
- 2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų daugiasluoksnis polietileno tereftalato-aliuminio-poliamido-polietileno lankstus maišelis („Flexibag“) su polipropileniniu gaubteliu, kuris turi specialią POM „E-lock“ jungtį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistas labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaisto ar jo pirminės pakuotės negalima mesti į tvenkinius, tekantį vandenį, kanalus. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 M – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12

Perregistravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 litro talpos butelis
Dėžutė, kurioje yra 2,5 l, 4,5 l ar 8 l maišeliai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilinto hidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 0,06 mg.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 litras

2,5 l

4,5 l

8 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

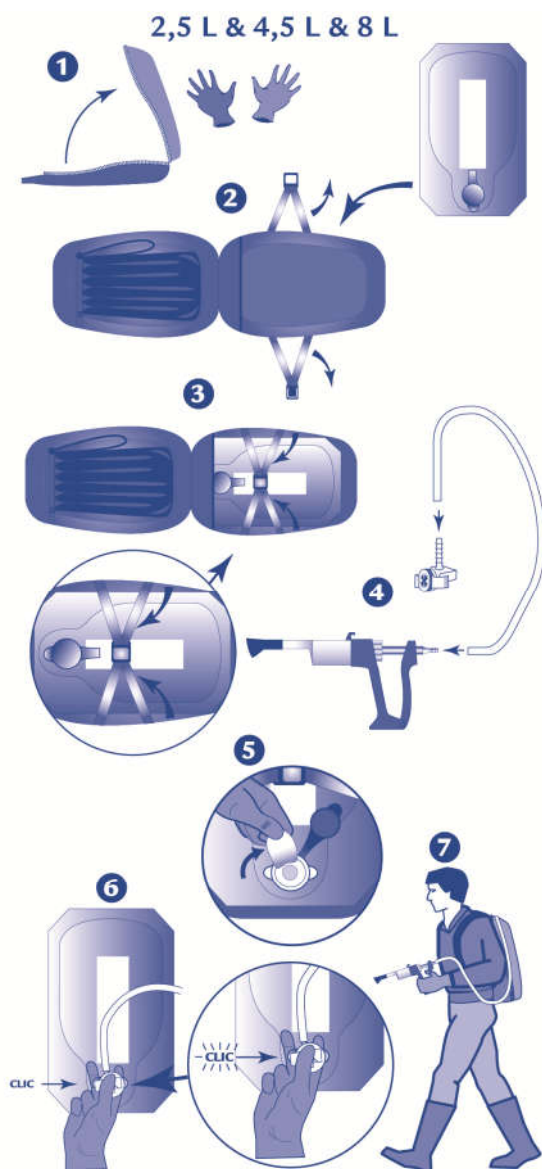
Vaistą reikia naudoti išoriškai, vieną kartą užpilant 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Visus vienos grupės gyvulius reikia gydyti tuo pat metu.

1 L





8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Butelis: atidarius sunaudoti per 1 metus.

Maišeliai: atidarius sunaudoti per 2 metus.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1ère avenue – 2065 M – LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001
LT/2/14/2216/004
LT/2/14/2216/005
LT/2/14/2216/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1 litro butelis
2,5 l ir 5 l butelis
2,5 l, 4,5 l ir 8 l maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 0,06 mg.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l butelis
2,5 l talpyklė
5 l talpyklė
2,5 l maišelis
4,5 l maišelis
8 l maišelis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Butelis: atidarius sunaudoti per 1 metus.

Maišeliai: atidarius sunaudoti per 2 metus.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 M – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001

LT/2/14/2216/002

LT/2/14/2216/003

LT/2/14/2216/004

LT/2/14/2216/005

LT/2/14/2216/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NEOPRINIL POUR-ON 5 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

VIRBAC

lère avenue – 2065 M – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPRINIL POUR-ON 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

Eprinomektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa-tokoferolio (E307) 0,06 mg.

Gelsvas, skaidrus aliejinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Mėsiniams ir pieniniams galvijams.

Gdyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais parazitais, jautriais eprinomektinui.

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir L4 lervos): *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopintos L4 lervos), *Ostertagia lyrata* (tik subrendę), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ir nuslopintos L4 lervos), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tik subrendę), *Trichuris discolor* (tik subrendę);

Plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L4);

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Niežų erkės: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Kraujasiurbės utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Plaukagraužiai: *Damalinia bovis*;

Musės: *Haematobia irritans*.

Vaistas apsaugo gyvulius nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,

- *Trichostrongylus axei* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną,

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams.

Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkti.

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Avermektinai gali būti netoleruojami netikslinėms rūšims (įskaitant šunis, kates ir arklius). Pranešama apie šunų, ypač koli, bobteilų ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų, o taip vėžlių / sausumos vėžlių mirtingumo atvejus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais pastebimas savaime praeinantis laižymasis, odos virpulys vaisto naudojimo vietoje, nežymios vietinės reakcijos, pvz., pleiskanos ir odos šerpetojimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

Arba galite pranešti per savo nacionalinę pranešimų sistemą, informaciją apie tai rasite Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos svetainėje adresu: www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

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

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

Vaistą reikia naudoti išoriškai, vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino 1 kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jei bus gydomi ne pavieniai gyvuliai, o jų grupė, gyvulius reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir atitinkamai dozuoti, kad nebūtų paskirta per maža arba per didelė vaisto dozė.

Visus vienos grupės gyvulius reikia gydyti tuo pat metu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Suspauždiama dozavimo ir užpylimo sistema (1 litro talpos butelis)

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3 ir 4. Ant butelio užsukti dozavimo indelį.

Pasukant viršutinę indelio dalį nustatyti dozę taip, kad rodyklė atitiktų tinkamą kūno svorį.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

5. Laikant butelį vertikaliai, jį reikia suspausti taip, kad išipylusio tirpalo kiekis būtų kiek didesnis, nei reikalinga vaisto dozė, kurią rodo kalibravimo linijos.

6 ir 7. Silpninant spaudimą, dozė automatiškai koreguosis iki tinkamo lygio.
Po to dozavimo indelį reikia nuimti nuo butelio ir butelį užsukti gaubtelio.

1 L



Butelis (2,5 litrų ir 5 litrų talpos)

Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie butelio reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą ir ištraukimo vamzdelį.

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3. Gabenimui skirtą gaubtelį pakeisti prijungimo gaubteliu su anga ir jį tvirtai užsukti.

4. Vieną ištraukimo vamzdelio galą sujungti su gaubteliu, o kitą – su dozavimo prietaisu.

5. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.

Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso bei ištraukimo vamzdelio naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



„FlexiBag“ (2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų lankstus maišelis)

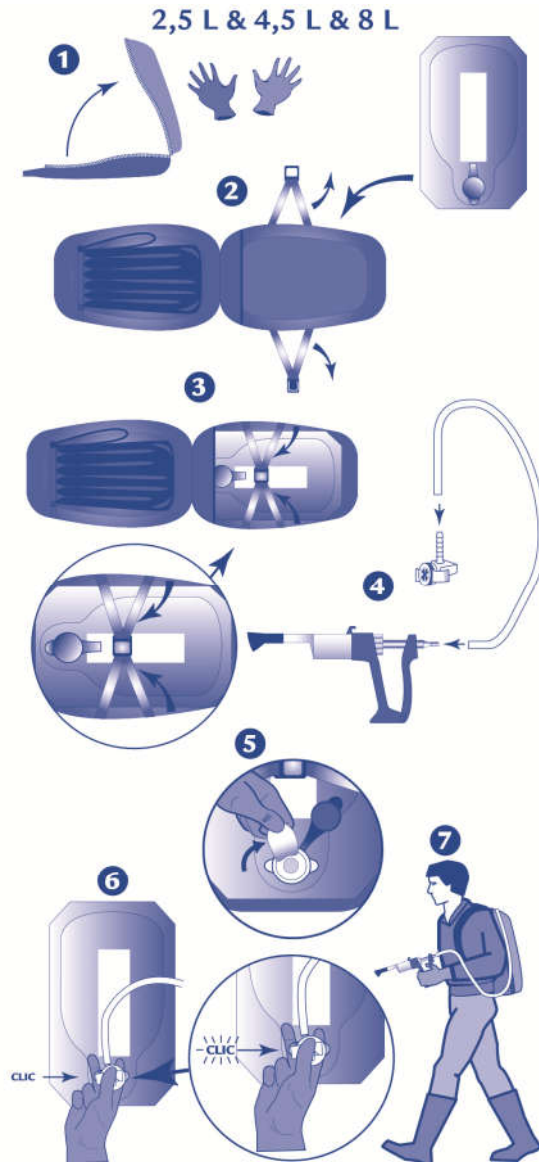
Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie „Flexibag“ reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą.

1-4. Vieną vamzdelio galą sujungti su ištraukimui skirta specialia „E-lock“ jungtimi, kitą – su dozavimo prietaisu.

5 ir 6. „E-lock“ jungtį sujungti su „FlexiBag“.

7. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos. Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų,
pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Saugoti nuo vaikų.

Butelis: atidarius sunaudoti per 1 metus.

Maišeliai: atidarius sunaudoti per 2 metus.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei naudojamas).

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančią antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmintikams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Norint išvengti nepalankių reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama vaistą skirti pasibaigus gylių spietimuisi ir iki lervos pasiekia jiems būdingas vietas organizme. Norint sužinoti gydymui tinkamą laikotarpį, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams. Avermektinai gali būti mirtini šunims, ypač kolių, senujų Anglijos aviganių ir giminingų veislių šunims bei jų mišrūnams, taip pat vėžliams.

Kad būtų veiksmingas, vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis. Vaistą galima naudoti tik ant sveikos odos.

Jei yra pakartotinio užkrato rizika, reikėtų konsultuotis su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio vartojimo poreikio ir dažnumo.

Siekiant geriausių rezultatų, vaistas turi būti dalis planuojamos programos dėl galvijų išorinių ir vidinių parazitų kontrolės, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis.

Naudojant vaistą būtina mūvėti gumines pirštines ir apsauginius drabužius.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant reikia nuplauti vandeniu ir muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Naudojus reikia plauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Užteršus drabužius, būtina juos nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kitos atsargumo priemonės

Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Galimai toksiškai eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose. Eprinomektinas yra patvarus dirvožemyje.

Eprinomektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose. Eprinomektinas ilgai išlieka dirvožemyje.

Norint sumažinti poveikį mėšle gyvenantiems vabzdžiams ir vandens ekosistemai, reikia vengti dažno ir pakartotinio eprinomektino (ir kitų šios klasės antihelmintikų) naudojimo galvijams.

Norint dar labiau sumažinti poveikį vandens ekosistemai, tris savaites po gydymo gyvulių negalima leisti prie vandens telkinių.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Skyrus terapinę eprinomektino dozę, laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, triušiais) teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas patelėms vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams. Vaistą galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eprinomektinas tvirtai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl to į tai reikia atsižvelgti jį naudojant kartu su kitomis medžiagomis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

Perdozavimas

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, toksiškumo požymių nepastebėta. Šiam veterinariniam vaistui specifinio priešnuodžio nėra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

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

Vaistas labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaisto ar jo pirminės pakuotės negalima mesti į tvenkinius, tekančią vandenį, kanalus. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai:

– 1 litro talpos butelis su dozavimo indeliu,

– 2,5 ir 5 l butelis,

– 2,5 4,5 ir 8 l maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.