**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

Soluție limpede, galben pal până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine (bovine de carne și lapte).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestărilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

Bovine:

PARAZIT	ADULT	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helveticus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	

Oesophagostomum sp. X
Trichuris discolor X

Viermi pulmonari
Dictyocaulus viviparus X X

- Larve de insecte (stadii parazitare):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Râie:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Păduchi hematofagi:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Păduchi malofagi:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muște:

Haematobia irritans

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.
- *Trichostrongylus axei* timp de 21 de zile.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 zile.

Durata eficacității persistente poate fi variabilă pentru *Cooperia spp* și *H. placei* 14 zile după tratament în special la animalele tinere și cele de carne în timpul tratamentului.

4.3 Contraindicații

Avermectinele ar putea să nu fie bine tolerate la speciile non-țintă (inclusiv câini, pisici și cabaline). Au fost raportate cazuri de mortalitate la câini, în special la rasa Collie, Bobtail, la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă.

Nu se utilizează la alte specii de animale.

A nu se administra oral sau prin injecție.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și utilizarea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic, din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Până la această dată nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în UE. Totuși, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la specii parazitice, la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Dacă există un risc de reinfecție, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea administrării repetate și frecvența acestora.

Pentru maximizarea rezultatelor, produsul trebuie să fie inclus într-un program de control al paraziților interni și externi pentru bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zone ale spatelui care sunt acoperite cu noroi sau bălegar.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului după sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrare din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii și poate cauza hipersensibilizare (reacții alergice). Evitați contactul cu pielea și ochii în timpul tratamentului și atunci când manevrați animale tratate recent. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși de cauciuc, cizme și salopetă impermeabilă atunci când aplicați produsul.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă ochii.

Îmbrăcămintea contaminată va fi îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare.

Acest produs poate afecta sistemul nervos central în caz de ingerare accidentală. Evitați ingerarea accidentală a produsului, inclusiv contactul mână-gură. Dacă are loc ingerarea, spălați cu apă gura și solicitați asistență medicală.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții

Eprinomectin este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce temporar abundența faunei de bălegar. În urma tratamentului cu produsul a bovinelor, niveluri de eprinomectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pot fi excretate pe o perioadă de peste 4 săptămâni și pot scădea abundența de muște de bălegar pe acea perioadă.

În caz de tratamente repetate cu eprinomectin (la fel ca și cu produse antihelmintice din aceeași clasă), este recomandat să nu se trateze animalele de fiecare dată pe aceeași pășune, pentru a permite faunei de bălegar să se refacă.

Eprinomectin este inerent toxic pentru organismele acvatice. Acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile însoțitoare. Pe baza profilului de excreție al eprinomectin în cazul administrării ca formulare pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 7 zile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În foarte rare cazuri, au fost observate reacții tranzitorii datorită produsului lins de animal, tremor cutanat la locul administrării, reacții minore precum apariția mătreții și a descumării cutanate la locul administrării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice în urma utilizării eprinomectinului în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța utilizării produsului medicinal veterinar la bovine pe durata gestației, lactației și la taurii de reproducție.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și la taurii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectin se leagă puternic de proteinele plasmatice, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea sa în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare pour-on.

Pentru administrare topică unică a unei doze de 500 μg eprinomectin per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Se aplică soluția pour-on de-a lungul spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

Toate animalele aparținând aceluiași grup vor fi tratate simultan.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare. Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate ca atare, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Mod de administrare:

Pentru forma de prezentare de 1 litru:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrator și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dispersare (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul și scoateți sigiliul camerei de dispersare (sistem de dozare integrat, gradat din 10 în 10 ml până la 50 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de dispersare cu volumul de produs necesar.

Pentru formele de prezentare de 2,5 litri și 5 litri:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac de cuplare ventilat.

Deșurubați capacul simplu din polipropilenă (PP). Scoateți sigiliul de protecție de pe bidon. Înșurubați capacul de cuplare ventilat la bidon și aveți grijă să fie bine strâns. Conectați celălalt capăt la un pistol dozator.

Urmați instrucțiunile emise de fabricantul pistolului referitor la ajustarea dozei și la utilizarea și întreținerea adecvată a pistolului dozator.

După utilizare, capacele de cuplare ventilate trebuie scoase și înlocuite cu capacul simplu din PP. Capacele ventilate trebuie să fie puse în cutie, pentru utilizare ulterioară.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unor doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate. Nu a fost identificat un antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macroclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectin este o moleculă cu activitate endectocidă, din clasa lactonelor macroclice. Compușii din această clasă se leagă cu afinitate mare de canalele ionilor de clor, controlate de glutamat care apar în celulele nervoase sau musculare ale nevertebratelor. Acești compuși se leagă selectiv la aceste canale, ceea ce duce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, producând paralizia și moartea parazitului.

Compușii din această clasă pot, de asemenea, interacționa cu alte canale de clor controlate de liganzi, precum cele controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gamma-aminobutiric).

5.2 Particularități farmacocinetice

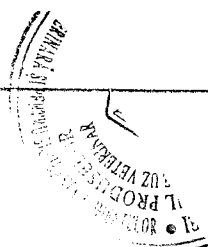
Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicat topic la bovine este de 30%, cea mai mare parte a absorbției având loc aproximativ în primele 10 zile după tratament. Eprinomectin se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică (99%). Eprinomectin nu este metabolizat extensiv la bovine după administrare topică.

Calea principală de eliminare este prin fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macroclice, eprinomectin are capacitatea de a afecta negativ organisme care nu fac parte din specia țintă. Consultați secțiunea 4.5 iii) alte precauții.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E307)

Propilenglicol dicaprilocatrat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

1 l: A se păstra flacon în cutia exterioară, pentru a se proteja de lumină.

2,5 l și 5 l: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Sistem pour-on cu strângere și măsurare:

Flacon de 1 l din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu cameră de măsurare integrată, gradată din 10 în 10 ml până la 50 ml, sigiliu detașabil din aluminiu/PE și capac înșurubat din HDPE inclus într-o cutie de carton.

- Rucsac:

Bidoane de 2,5 l și 5 l din HDPE alb, cu sigiliu detașabil din copolimer (etilenă-acid metacrilic) zinc, un capac înșurubat din polipropilenă (PP) și un capac de cuplare ventilat din PP, inclus într-o cutie de carton.

Cutie cu flacon de 1 l

Cutie cu bidon de 2,5 l

Cutie cu bidon de 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar este periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu recipientul uzat.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

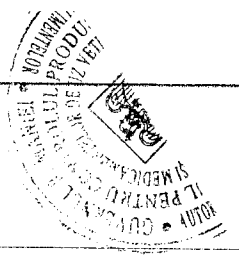
(Barcelona), Spania

8. **NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10 **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMEXAm3
RODUC
VET
MEDICAM
PENTRU
ANIM
AID

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON 1 l, 2,5 l și 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5,00 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, larve de insecte (stadii parazitare), raie, paduchi hematofagi, paduchi malofagi și muste sensibile la eprinomectin.

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA (PERIOADELE) DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 15 zile.
Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

[REDACTAT]

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare.
După desigilare, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

1-1: A se păstra flaconul în cutia exterioară, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Serie:

INFORMAȚIE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 11, 2,51 și 51

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eprinomectin 5,00 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

11



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi gastrointestinali, viermi pulmonari, larve de insecte (stadii parazitare), raie, paduchi hematofagi, paduchi malofagi și muste sensibile la eprinomectin.

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA (PERIOADELE) DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 15 zile.
Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

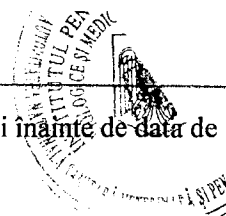
~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare.

După desigilare, se va utiliza până la...



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

11. A se păstra flaconul în cutia exterioară, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE

Serie:

B. PROSPECT

PROSPECT:
Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea lotului:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Elivec 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine
Eprinomectin

**DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:
Eprinomectin 5,00 mg

Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E 321) 0,10 mg
Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0,06 mg

Soluție limpede, galben pal până la galben

INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestărilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

PARAZIT	ADULT	L4	L4 inhibat
Viermi rotunzi gastrointestinali			

<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum sp.</i>	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		

Viermi pulmonari

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	
-------------------------------	---	---	--

- Larve de insecte (stadii parazitare):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Râie:

Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Păduchi hematofagi:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- Păduchi malofagi:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Muște:

Haematobia irritans

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile.

- *Trichostrongylus axei* timp de 21 de zile.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* și *Ostertagia ostertagi* timp de 28 de zile.

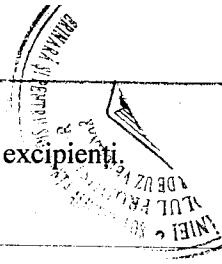
Durata eficacității persistente poate fi variabilă pentru *Cooperia spp* și *H. placei* 14 zile după tratament în special la animalele tinere și cele de carne, în timpul tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

Avermectinele ar putea să nu fie bine tolerate la speciile non-țintă (inclusiv câini, pisici și cabaline). Au fost raportate cazuri de mortalitate la câini, în special la rasa Collie, Bobtail, la rase înrudite și încrucișări, precum și la broaște țestoase de uscat sau de apă. Nu se utilizează la alte specii de animale.

A nu se administra oral sau prin injecție.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



■ REACȚII ADVERSE

În foarte rare cazuri, au fost observate reacții tranzitorii datorită produsului lins de animal, tremor cutanat la locul administrării, reacții minore precum apariția mătreții și a descumării cutanate la locul administrării.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine de carne și lapte).

■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pour-on.

Pentru administrare topică unică a unei doze de 500 μg eprinomectin per kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Se aplică soluția pour-on de-a lungul spatelui, sub forma unei linii înguste, de la greabăn până la baza cozii.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Toate animalele aparținând aceluiași grup vor fi tratate simultan.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare. Dacă animalele vor fi tratate colectiv și nu individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate ca atare, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Mod de administrare:

Pentru forma de prezentare de 1 litru:

Flaconul este echipat cu un sistem de dozare integrator și are două deschideri. O deschidere este conectată la corpul recipientului, iar cealaltă la camera de dispersare (sistemul de dozare).

Deșurubați capacul și scoateți sigiliul camerei de dispersare (sistem de dozare integrat, gradat din 10 în 10 ml până la 50 ml).

Strângeți flaconul pentru a umple camera de dispersare cu volumul de produs necesar.

Pentru forma de prezentare de 2,5 litri și 5 litri:

A se utiliza cu un sistem de dozare adecvat, precum un pistol dozator și capac de cuplare ventilat. Deșurubați capacul simplu de polipropilenă (PP). Scoateți sigiliul de protecție de pe bidon. Înșurubați capacul de cuplare ventilat la bidon și aveți grijă să fie bine strâns. Conectați celălalt capăt la un pistol dozator.

Urmați instrucțiunile emise de fabricantul pistolului referitor la ajustarea dozei și la utilizarea și întreținerea adecvată a pistolului dozator.

După utilizare, capacele de cuplare ventilate trebuie scoase și înlocuite cu capacul simplu din PP. Capacele ventilate trebuie să fie puse în cutie, pentru utilizare ulterioară.

■ TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

Lapte: zero ore.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

1 l: A se păstra flaconul în cutia exterioară, pentru a se proteja de lumină.

2,5 l și 5 l: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni și înainte de data de expirare

■ ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și utilizarea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmințic, se va utiliza un alt antihelmințic, din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Până la această dată nu au fost raportate cazuri de rezistență la eprinomectin (o lactonă macrociclică) la bovine în UE. Totuși, rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la specii parazitice, la bovine în UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Dacă există un risc de reinfectare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea administrării repetate și frecvența acestora.

Pentru cele mai bune rezultate, produsul trebuie să fie inclus într-un program de control al paraziților interni și externi pentru bovine, pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Doar pentru uz extern.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie aplicat pe zone ale spatelui care sunt acoperite cu noroi sau bălegar.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de Hypoderma în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului după sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de migrație din corpul animalelor; cereți sfatul unui medic veterinar pentru a afla perioada potrivită de tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate fi iritant pentru piele și ochi și poate cauza hipersensibilizare (reacții alergice).

Evitați contactul cu pielea și ochii în timpul tratamentului și atunci când manevrați animale tratate recent.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la eprinomectin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși de cauciuc, cizme și salopetă impermeabilă atunci când aplicați produsul.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun zona afectată. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă ochii.

Îmbrăcămintea contaminată va fi îndepărtată cât mai curând posibil și spălată înainte de reutilizare.

Acest produs poate afecta sistemul nervos central în caz de ingerare accidentală. Evitați ingerarea accidentală a produsului, inclusiv contactul mână-gură. Dacă are loc ingerarea, spălați cu apă gura și solicitați asistență medicală.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții

Eprinomectin este foarte toxic pentru organismele acvatice, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

Fecalele care conțin eprinomectin, excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce temporar abundența faunei de bălegar. În urma tratamentului cu produsul a bovinelor, niveluri de eprinomectin care sunt potențial toxice pentru speciile de muște de bălegar pot fi excretate pe o perioadă de peste 4 săptămâni și pot scădea abundența de muște de bălegar pe acea perioadă. În caz de tratamente repetate cu eprinomectin (la fel ca și cu produse antihelmintice din aceeași clasă), este recomandat să nu se trateze animalele de fiecare dată pe aceeași pășune, pentru a permite faunei de bălegar să se refacă.

Eprinomectin este inerent toxic pentru organismele acvatice. Acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu instrucțiunile însoțitoare. Pe baza profilului de excreție al eprinomectin în cazul administrării ca formulare pour-on, animalele tratate nu trebuie să aibă acces la cursurile de apă în primele 7 zile după tratament.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice în urma utilizării eprinomectinului în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța utilizării produsului medicinal veterinar la bovine pe durata gestației, lactației și la taurii de reproducție.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și la taurii de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectin se leagă puternic de proteinele plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea sa în asociere cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La administrarea unor doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate. Nu a fost identificat un antidot specific.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

■ **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Produsul medicinal veterinar este periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu recipientul uzat.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

■ **DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

■ **ALTE INFORMAȚII**

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu flacon de 1 l

Cutie cu bidon de 2,5 l

Cutie cu bidon de 5 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.

Loc. Ghiroda,

Str. Aeroport No.44

307200 Ghiroda - Timis

Romania