

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINEX Pour –On, 5 mg/ml pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Eprinomectin: 5 mg/ ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on pentru aplicare externă.

Soluție limpede de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Eprinex Pour – On este indicat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următorii paraziți:

Viermi rotunzi gastro intestinali (forme adulte și L4)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

O. lyrata (numai forme adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

C.surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (numai forme adulte)

Trichuris spp. (numai forme adulte)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (forme adulte și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderm lineatum

Dermatobia hominis



Râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Muste

Haematobia irritans

Adjuvant în controlul infestațiilor cu

căpușe:

Boophilus microplus

Acțiune persistentă

Eprinex pour-On, aplicat așa cum este recomandat, controlează eficient infestațiile cu *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament și *Haemonchus placei* și *Trichostrongylus* spp. timp de 21 de zile după tratament.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se administrează pe cale orală sau prin injecție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectină (avermectină o lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

EPRINEX Pour – On este eficient împotriva tuturor stadiilor larvare ale *Hypoderma* spp. Cu toate acestea, pentru a obține cele mai eficiente rezultate, bovinele trebuie tratate imediat după ce insecta (strechea vitelor) își încheie perioada de activitate.

Cu toate că acest lucru nu este specific eprinomectinei, distrugerea larvelor acestei insecte, atunci când acestea se află în zonele vitale ale organismului gazdei, poate provoca reacții adverse. De exemplu, distrugerea larvei de *Hypoderma lineatum* atunci când aceasta se află la nivelul țesutului esofagian

poate provoca ruptura acestui țesut. De asemenea, distrugerea larvei *Hypoderma bovis* când aceasta se află în canalul vertebral, poate provoca amețeli sau paralizii.

Bovinele ar trebui tratate fie înainte fie după aceste etape de dezvoltare a larvelor acestui parazit. Solicitați sfatul medicului veterinar în vederea stabilii perioadei corecte de aplicare a tratamentului.

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

A nu se aplica pe suprafețele corporale acoperite cu noroi sau bălegar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Persoana care aplică produsul trebuie să poarte mănuși de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse, la folosirea produsului conform dozei recomandate.

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

EPRINEX Pour-On poate fi utilizat la vacile de lapte pe toată perioada de lactație.

A fost dovedită siguranța utilizării eprinomectinei la animale pe durata gestației, lactației cât și la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea simultană a eprinomectinei cu molecule care se atașează strâns de proteinele plasmatică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra numai prin aplicare externă la o rată de dozare de 1 ml de EPRINEX Pour-On la 10 kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

Ploaia, înainte sau după administrarea tratamentului nu va afecta eficiența produsului.

Sistem de dozare pour on Squeeze – Measure

1 – Pregătirea:

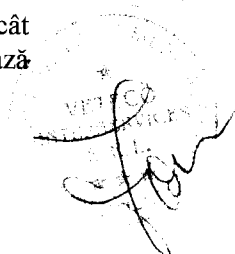
- se introduce tubul în recipientul de dozare;
- se înșurubează recipientul de dozare pe sticlă.

2 – Măsurarea

Doza corectă se stabilește prin rotirea părții superioare a recipientului de dozare în direcția indicatorului dozei corespunzătoare greutății corporale a animalului pe care îl tratați. Atunci când greutatea corporală se află între marcajele de doze, utilizați doza superioară.

3 – Apăsarea

Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât doza indicată de liniile de calibrare. Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect. Se înclină flaconul pentru administrarea dozei.



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

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori într-un interval de 7 zile.

Un vițel tratat cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg/ kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat nici un antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, endectocide, lactone macrociclice, avermectine.
Codul veterinar ATC: QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectin este un membru al clasei lactonelor macrociclice a endectocidelor ce au un mod unic de acțiune. Componentele acestei clase se atașează selectiv având o înaltă afinitate pentru canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase.

Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clorid cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama –aminobutiric (GABA).

Marginea de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamate de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale de ioni clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec bariera hemato-encefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicat topic la bovine este de 30%. Concentrația maximă plasmatică observată este în medie de 22 ng/ml și este atinsă în 84 de ore. Absorbția este mică (90% din absorbție se efectuează în 216 ore)

Eprinomectin se leagă strâns de proteinele plasmatică (99%)

Nu este metabolizat intens după aplicarea topică la bovine. Trecerea eprinomectinului în lapte este scăzută. Fecalele sunt principala cale de eliminare a medicamentului la bovinele de carne și de lapte.

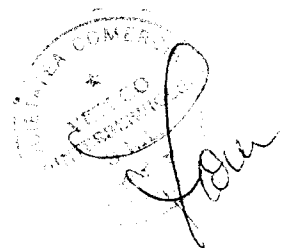
Cantitatea de substanță găsită a fost 15-17% în fecale și 0,35% în urină după aplicarea topică a eprinomectinului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxitoluen butilat

Propilen glicol octanoat decanoat



6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 36 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

Recipientul de dozare nu se păstrează înșurubat pe flacon atunci când nu se utilizează.

Recipientul de dozare se deșurubează de pe flacon și se pune la loc capacul flaconului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Eprinex Pour – On este disponibil în patru prezentări – flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, ambalate fiecare în cutii de carton.

Flaconul de 250 ml folosește un recipient de dozare de 25 ml. Fiecare flacon conține suficientă soluție pentru tratamentul a 10 bovine a câte 250 de kg.

Flaconul de 1 litru folosește un recipient de dozare de 60 ml. Fiecare flacon conține suficientă soluție pentru tratamentul a 40 bovine a câte 250 de kg.

Flacoanele de 2,5 și 5 litri sunt destinate utilizării împreună cu un echipament automat de aplicare special. Ambalajul de 2,5 l conține suficientă soluție pentru tratamentul a 100 de bovine a câte 250 de kg și ambalajul de 5 litri conține suficientă soluție pentru tratamentul a 200 de bovine a câte 250 kg.

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

Studiile au dovedit că atunci când eprinomectin vine în contact cu solul, se atașează rapid și strâns cu solul și devine inactivă. Recipientele medicamentului și orice alt conținut rezidual trebuie eliminat în siguranță (prin îngropare sau incinerare) deoarece eprinomectin poate afecta peștii și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110194

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

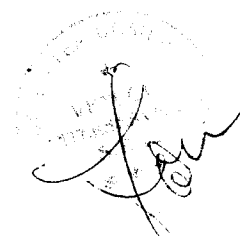
05.08.2003/16.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

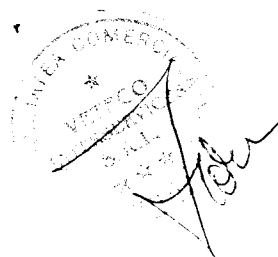
Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in a circular arrangement, likely identifying the official or the issuing authority.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



Annex 3

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, ambalate fiecare în cutii de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINEX Pour- On, 5 mg/ml, pentru bovine
Eprinomectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI

Eprinomectin: 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on pentru aplicare externă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se administra numai prin aplicare externă la o rată de dozare de 1 ml de EPRINEX Pour-On la 10 kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 0,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile
Lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110194

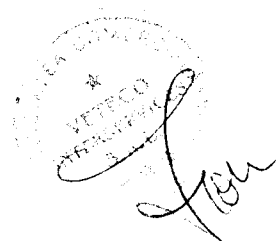
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



ANEXA m. 4

B.PROSPECT



PROSPECT
EPRINEX Pour – On, 5 mg/ml pentru bovine

1. 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Franța

Deținătorul autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du calquet
31000 Toulouse
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EPRINEX POUR ON, 5 mg/ml pentru bovine
Eprinomectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:

Eprinomectin: 5 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eprinex Pour – On este indicat în tratamentul și controlul infestațiilor cu următorii paraziți:

Viermi rotunzi gastro intestinali (forme adulte și L4)

Ostertagia ostertagi (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

O. lyrata (numai forme adulte)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp. (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4)

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

C. surnabada

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum spp. (numai forme adulte)

Trichuris spp. (numai forme adulte)

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (forme adulte și L4)

Larve de insecte (stadii parazitare)

Hypoderma bovis

Hypoderm lineatum

Dermatobia hominis

Râie

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Muste

Haematobia irritans

Adjuvant în controlul infestațiilor cu

căpușe:

Boophilus microplus

Acțiune persistentă

Eprinex pour-On, aplicat așa cum este recomandat, controlează eficient infestațiile cu *Ostertagia* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum* și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament și *Haemonchus placei* și *Trichostrongylus* spp. timp de 21 de zile după tratament.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la alte specii de animale.

Nu se administrează pe cale orală sau prin injecție.

6. REACȚII ADVERSE

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.

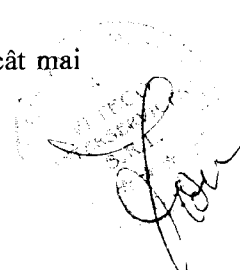
7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se administra numai prin aplicare externă la o rată de dozare de 1 ml de EPRINEX Pour-On la 10 kg greutate corporală, corespunzător dozei recomandate de 0,5 mg eprinomectin /kg greutate corporală. Produsul trebuie aplicat de-a lungul liniei spatelui sub forma unei benzi înguste începând de la greabăn până la coadă.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentul de dozare.



Ploaia, înainte sau după administrarea tratamentului nu va afecta eficiența produsului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sistem de dozare pour on Squeeze – Measure

1 – Pregătirea:

- se introduce tubul în recipientul de dozare;
- se înșurubează recipientul de dozare pe sticlă.

2 – Măsurarea

Doza corectă se stabilește prin rotirea părții superioare a recipientului de dozare în direcția indicatorului dozei corespunzătoare greutateii corporale a animalului pe care îl tratați. Atunci când greutatea corporală se află între marcajele de doze, utilizați doza superioară.

3 – Apăsarea

Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât doza indicată de liniile de calibrare. Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect. Se înclină flaconul pentru administrarea dozei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 36 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistența la eprinomectină (avermectină o lactonă macrociclică) pe teritoriul UE. Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

EPRINEX Pour – On este eficient împotriva tuturor stadiilor larvare ale *Hypoderma* spp. Cu toate acestea, pentru a obține cele mai eficiente rezultate, bovinele trebuie tratate imediat după ce insecta (strechea vitelor) își încheie perioada de activitate.

Cu toate că acest lucru nu este specific eprinomectinei, distrugerea larvelor acestei insecte, atunci când acestea se află în zonele vitale ale organismului gazdei, poate provoca reacții adverse. De exemplu, distrugerea larvei de *Hypoderma lineatum* atunci când aceasta se află la nivelul țesutului esofagian poate provoca ruptura acestui țesut. De asemenea, distrugerea larvei *Hypoderma bovis* când aceasta se află în canalul vertebral, poate provoca amețeli sau paralizii.

Bovinele ar trebui tratate fie înainte fie după aceste etape de dezvoltare a larvelor acestui parazit. Solicitați sfatul medicului veterinar în vederea stabilirii perioadei corecte de aplicare a tratamentului.

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

A nu se aplica pe suprafețele corporale acoperite cu noroi sau bălegar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

Persoana care aplică produsul trebuie să poarte mănuși de protecție.

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

EPRINEX Pour- On poate fi utilizat la vacile de lapte pe toată perioada de lactație.

A fost dovedită siguranța utilizării eprinomectinei la animale pe durata gestației, lactației cât și la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea simultană a eprinomectinei cu molecule care se atașează strâns de proteinele plasmatică.

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

Nu au fost observate simptome de intoxicare la administrarea unei doze de 5 ori doza terapeutică (2,5 mg eprinomectin/kg greutate corporală) la viței cu vârsta de 8 săptămâni, de trei ori într-un interval de 7 zile.

Un vițel tratat cu de 10 ori doza terapeutică (5 mg/ kg greutate corporală) în cadrul unui studiu de toleranță a manifestat o midriază temporară. Nu au existat alte reacții adverse la tratament.

Nu a fost identificat nici un antidot.

Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Studiile au dovedit că atunci când eprinomectin vine în contact cu solul, se atașează rapid și strâns cu solul și devine inactivă. Recipientele medicamentului și orice alt conținut rezidual trebuie eliminat în siguranță (prin îngropare sau incinerare) deoarece eprinomectina poate afecta peștii și alte organisme acvatice.

14.DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2020

15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Eprinex Pour – On este disponibil în patru prezentări – 250 ml, 1 litru, 2,5 litri și 5 litri, ambalate în cutii de carton.

Flaconul de 250 ml folosește un recipient de dozare de 25 ml. Fiecare flacon conține suficientă soluție pentru tratamentul a 10 bovine a câte 250 de kg.

Flaconul de 1 litru folosește un recipient de dozare de 60 ml. Fiecare flacon conține suficientă soluție pentru tratamentul a 40 bovine a câte 250 de kg.

Flacoanele de 2,5 și 5 litri sunt destinate utilizării împreună cu un echipament automat de aplicare special. Ambalajul de 2,5 l conține suficientă soluție pentru tratamentul a 100 de bovine a câte 250 de kg și ambalajul de 5 litri conține suficientă soluție pentru tratamentul a 200 de bovine a câte 250 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

www.veteco.com

