

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprizero 5mg/ml soluție pour-on, pentru bovine pentru carne și bovine pentru lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectină 5mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

O soluție incoloră până la galben foarte deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și bovine pentru lapte)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat pentru tratamentul și prevenirea următorilor paraziți

Viermi rotunzi gastro-intestinali (forme adulte și larve în stadiul patru):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adult), *Ostertagia ostertagi* (inclusiv *O. ostertagi* inhibate), *Cooperia* spp. (inclusiv *Cooperia* spp. inhibate), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia sumabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adult), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adult).

Viermi pulmonari (forme adulte și larve în stadiul patru):

Dictyocaulus viviparus

Larve de insecte (stadii parazitare):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*



Acarienii răilor:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*

Păduchi:

Damalinea (Bovicola) bovis (păduche malofag), *Linognathus vituli* (păduche hematofag), *Haematopinus eurysternus* (păduche hematofag), *Solenopotes capillatus* (păduche hematofag).

Muște:

Haematobia irritans.

Activitate prelungită

Aplicat așa cum este recomandat, produsul previne reinfestarea cu:

Parazit*

Dictyocaulus viviparus
Ostertagia spp.
Oesophagostomum radiatum
Cooperia spp.
Trichostrongylus spp.
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus

Activitate prelungită

până la 28 zile
până la 28 zile
până la 28 zile
până la 21 zile
până la 21 zile
până la 14 zile
până la 14 zile

*Următoarele specii de paraziți sunt incluse în fiecare dintre genurile relevante: *Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

4.3 Contraindicații

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine pentru carne și bovine pentru lapte inclusiv vaci de lapte în lactație. Nu se utilizează pentru alte specii de animale. Nu se administrează oral sau prin injectare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul în care există risc pentru reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar privind necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutatei corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistență la eprinomectină (lactonă macrocyclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Numărul acarienilor râiei și păduchilor scad rapid în urma tratamentului, datorită particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în unele cazuri, mai multe săptămâni pot fi necesare pentru eradicarea completă.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie să fie aplicat în lungul coloanei vertebrale pe zone acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Pentru cele mai bune rezultate, produsul ar trebui să facă parte dintr-un program de combatere al paraziților interni și externi ai bovinelor pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se utilizează la alte specii; avermectinele pot provoca decese la câini, în special Collie, rase vechi englezești de ciobănești și rase sau încrucișări, precum și la broaște țestoase. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru a evita reacțiile secundare cauzate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau în coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să atingă aceste locurile de odihnă.

Precipitațiile sub formă de ploaie în orice moment înainte sau după tratament nu vor afecta eficacitatea produsului.

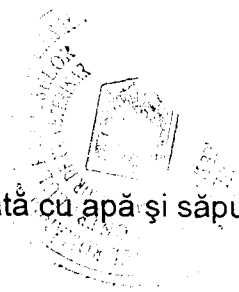
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau determină hipersensibilitate.

A se evita contactul ochilor și pielii cu produsul în timpul tratamentului și când se manipulează animale tratate recent.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În cazul în care echipamentul de protecție este contaminat, se va curăța cât mai curând posibil și se va spăla înainte de reutilizare.



În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat zona afectată cu apă și săpun.
În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă.
Acest produs poate fi toxic după ingestia accidentală.
Evitați ingerarea accidentală a produsului prin contact mână - gură.
Este interzis consumul de alimente, băuturi și fumatul în timpul manipulării produsului.
În caz de ingerare accidentală, se spală gura cu apă și se solicită sfatul medicului.
După utilizare spălați-vă mâinile.
Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de surse de aprindere.
Inhalarea produsului poate provoca iritații.
Utilizați produsul numai în spații bine ventilate sau în aer liber.

Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinei (și produsele din aceeași clasă antihelmintică) la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru două până la patru săptămâni după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții la locul de aplicare (de exemplu alopecie) după utilizarea produsului medicinal veterinar.

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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat la vaci pentru lapte pe toată perioada de lactație.

Studiile efectuate la de trei ori doza recomandată de 0,5 mg eprinomectină / kg greutate corporală nu a avut nici un efect negativ asupra performanțelor de reproducție la vaci sau tauri.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Deoarece eprinomectina se leagă puternic de proteinele plasmatiche, acest lucru trebuie luat în considerare dacă se utilizează în asociere cu alte molecule care au aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml /10 kg de greutate corporală, care corespunde la o doză recomandată de 0,5 mg de eprinomectină / kg greutate corporală. Produsul se aplică extern, prin turnarea într-o bandă îngustă de-a lungul coloanei vertebrale între greabăn și până la vârful cozii.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; exactitatea dispozitivului de dozare (cupa de dozare sau sistem de dozare cu pistol) trebuie să fie verificată.

Pentru uz extern. Utilizare pour-on

Toate animalele aparținând aceleiași grup trebuie să fie tratate în același timp.

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

A fost observată la bovine adulte, după administrarea a de 5 ori doza recomandată (2,5 mg eprinomectină / kg greutate corporală), o ușoară pierdere a părului. Nu a fost observată existența altor semne de toxicitate.

Nu a fost identificat nici un antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Eprinomectina este un endectocid membru al clasei lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă selectiv și cu afinitate mare de porțile glutamat dependente ale canalelor ionilor de clor, care există în nervii și celulele musculare ale nevertebratelor. Aceasta conduce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului.

Compuși din această clasă pot interacționa, de asemenea, și cu alte canale de clorură ligand-dependente, cum ar fi cele dependente de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă este determinată de faptului că mamiferele nu au canale de clorură glutamat-dependente; lactonele macrociclice au

o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură de ligand-dependente de la mamifere și nu traversează bariera hemato-encefalică.



5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinei aplicată cutanat la bovine este de aproximativ 30%, cea mai mare absorbție apare la aproximativ 10 zile după tratament. Eprinomectina nu este metabolizată intens la bovine după aplicarea externă. În toate matricele biologice, componenta B_{1a} a eprinomectinei este singurul și cel mai abundent reziduu.

Eprinomectina este formată din componente B_{1a} ($\geq 90\%$) și B_{1b} ($\leq 10\%$), care diferă printr-o grupare metilen și care nu este metabolizată la bovine. Metaboliții se ridică la aproximativ 10% din reziduurile totale din plasmă, lapte, țesuturile comestibile și fecale.

Profilul de metabolizare este aproape identic, calitativ și cantitativ, în matricele biologice de mai sus și nu se modifică semnificativ în timp, după administrarea de eprinomectină. Contribuția la sută din B_{1a} și B_{1b} la profilul metaboliților rămâne în general constantă. Raportul celor două substanțe active în matricele biologice este identic cu cea din formulare și demonstrează că cele două componente ale eprinomectinei sunt metabolizate cu constante aproape egale. Deoarece metabolismul și distribuția în țesuturi a celor două componente sunt destul de asemănătoare, farmacocinetica celor două componente este de asemenea, similară.

Eprinomectina este strâns legată de proteinele plasmatică (99%). Fecale sunt calea majoră de eliminare.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectina are potențialul de a afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectină poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectină excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar și care au impact asupra degradării bălegarului.

Eprinomectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Cetearil etilhexanoat și izopropil miristat
Propilenglicol dicaprilocaprat
Benzoat de denatoniu
Alcool izopropilic

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE translucide de 250 ml și 1L cu dispozitiv de dozare și capac cu filet de culoare albă din HDPE.

Flacoane de purtat în spate din HDPE, de culoare albă de 1L, 2,5L și 5L cu capac cu filet de culoare alb din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

Extrem de periculos pentru pești și viețuitoare acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau cu recipientul gol.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.03.2013/



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2018

AMBALAJ SECUNDAR**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eprizero 5mg/ml soluție pour-on, pentru bovine pentru carne și bovine pentru lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de soluție conține:

Eprinomectină: 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250ml [~~1L~~ ~~2.5L~~ ~~5L~~]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine pentru carne și bovine pentru lapte

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea parazitozelor specifice produse de viermi rotunzi gastro-intestinali, viermii pulmonari, larve de insecte, acarienii răilor, păduchi și muște.

Pentru mai multe detalii vă rugăm să consultați prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

Administrați numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml/ 10 kg greutate corporală, care corespunde la o doză recomandată de 0,5 mg de eprinomectină kg greutate corporală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

GHID RAPID DE DOZARE

ANIMALELE AR TREBUI CÂNTĂRITE ȘI GRUPATE ÎN FUNCȚIE DE GREUTATEA CORPORALĂ PENTRU A SE EVITA SUPRA-SAU SUB-DOZAREA*

Greutate corporală	DOZA VOLUM	NUMĂR DE DOZE COMPLETE PE AMBALAJ			
		250ml	1 litru	2,5 litri	5 litri
100 kg	10ml	25	100	250	500
150 kg	15ml	16	66	166	333
200 kg	20ml	12	50	125	250
250 kg	25ml	10	40	100	200
300 kg	30ml	8	33	83	166
350 kg	35ml	7	28	71	142
400 kg	40ml	6	25	62	125
450 kg	45ml	5	22	55	111
500 kg	50ml	5	20	50	100
550 kg	55ml	4	18	45	90
600 kg	60ml	4	16	41	83

* Rata de dozare 1 ml/ 10 Kg greutate corporală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

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

Utilizatorul va purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

Inhalarea produsului poate provoca iritații.

Utilizați produsul numai în spații bine ventilate sau în aer liber.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: XX-XX-XXXX

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENTIUNEA "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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

Distribuit de:

S.C. MARAVET S.A.,
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com
www.maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprizero 5mg/ml soluție pour-on, pentru bovine pentru carne și bovine pentru lapte

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml de soluție conține:
Eprinomectină: 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250ml [1L 2,5L 5L]

5. SPECIETATEA

Bovine pentru carne și bovine pentru lapte

6. INDICATIE (INDICAȚII)

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 10 zile
Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARI SPECIALE DACĂ ESTE NECESAR

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: XX-XX-XXXX

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

Distribuit de:
S.C. MARAVET S.A.,
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com
www.maravet.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. SERIA DE FABRICAȚIE

ANEXA nr 9
STAMP: INSTITUTUL NAȚIONAL DE RESEARCH ȘI DEZVOLTARE A PRODUSULUI VETERINAR

PROSPECT

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprizero 5mg/ml soluție pour-on, pentru bovine pentru carne și bovine pentru lapte

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectină: 5 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

4. INDICAȚII

Indicat pentru tratamentul și prevenirea următorilor paraziți

Viermi rotunzi gastro-intestinali (forme adulte și larve în stadiul patru):

Ostertagia spp., *Ostertagia lyrata* (adult), *Ostertagia ostertagi* (inclusiv *O. ostertagi* inhibate), *Cooperia* spp. (inclusiv *Cooperia* spp. inhibate), *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum* spp. (adult), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adult).

Viermi pulmonari (forme adulte și larve în stadiul patru):

Dictyocaulus viviparus

Larve de insecte (stadii parazitare):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Acarienii răilor:

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei var bovis*

Păduchi:

Damalinia (Bovicola) bovis (păduche malofag), *Linognathus vituli* (păduche hematofag), *Haematopinus eurysternus* (păduche hematofag), *Solenopotes capillatus* (păduche hematofag).

Mu  te:

Haematobia irritans.

Activitate prelungită

Aplicat a  a cum este recomandat, produsul previne reinfestarea cu:

Dictyocaulus viviparus (până la 28 zile)
Ostertagia spp. (până la 28 zile)
Oesophagostomum radiatum (până la 28 zile)
Cooperia spp. (până la 21 zile)
Trichostrongylus spp. (până la 21 zile)
Haemonchus placei (până la 14 zile)
Nematodirus helvetianus (până la 14 zile)

Următoarele specii de paraziți sunt incluse în fiecare dintre genurile relevante:

Ostertagia ostertagi, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubroformis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine pentru carne   i bovine pentru lapte inclusiv vaci de lapte în lactație. Nu se utilizează pentru alte specii de animale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substan  a activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

  n cazuri foarte rare, au fost raportate reacții la locul de aplicare (de exemplu alopecie) după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Frecven  a reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea conven  ie:

- 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 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)



- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și bovine pentru lapte)

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

Administrați numai prin aplicare externă la o doză de 1 ml / 10 kg de greutate corporală, care corespunde la o doză recomandată de 0,5 mg de eprinomectină / kg greutate corporală. Produsul se aplică extern, prin turnarea într-o bandă îngustă de-a lungul coloanei vertebrale între greabăn și până la vârful cozii.

În cazul în care există risc pentru reinfestare, trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar privind necesitatea și frecvența de repetare a administrării.

Pentru cele mai bune rezultate utilizați produsul ca și parte a unui program de combatere a paraziților interni și externi la bovine bazat pe epidemiologia acestor paraziți.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; exactitatea dispozitivului de dozare (cupa de dozare sau sistem de dozare cu pistol) trebuie să fie verificată.

Urmați instrucțiunile producătorului pistolului aplicator pentru amorsare, ajustarea dozei și îngrijirea pistolului aplicator în urma utilizării.

Ploaia înainte sau după tratament nu va afecta eficacitatea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra flaconul în ambalajul exterior. A se proteja de lumină. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectina are potențialul de a afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectină poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectină excretate pe pășune de către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar și care au impact asupra degradării bălegarului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numărul acarienilor râiei și păduchilor scad rapid în urma tratamentului, datorită particularităților de hrănire ale acestor paraziți, în unele cazuri, mai multe săptămâni pot fi necesare pentru eradicarea completă.

Nu se administrează oral sau prin injectare.

Pentru o utilizare eficientă, produsul nu trebuie să fie aplicat în lungul coloanei vertebrale pe zone acoperite cu noroi sau gunoi de grajd.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă.

Pentru uz extern. Utilizare pour-on

Toate animalele aparținând aceluiași grup trebuie să fie tratate în același timp.

Poate fi utilizat la vaci pentru lapte pe toată perioada de lactație.

Pentru a evita reacțiile secundare cauzate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau în coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor al muștelor și înainte ca larvele să atingă aceste locurile de odihnă.

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.

- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspectate cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un



antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

Până în prezent, nu a fost raportată rezistență la eprinomectină (lactonă macrocyclică) pe teritoriul UE. Cu toate acestea rezistența la alte lactone macrociclice a fost raportată la câteva specii care parazitează bovinele pe teritoriul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și fermă) despre sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

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

Acest produs poate fi iritant pentru pielea și ochii omului sau determină hipersensibilitate.

A se evita contactul ochilor și pielii cu produsul în timpul tratamentului și când se manipulează animale tratate recent.

Operatorul va purta mănuși din cauciuc, cizme și echipament de protecție impermeabil la aplicarea produsului.

În cazul în care echipamentul de protecție este contaminat, se va curăța cât mai curând posibil și se va spăla înainte de reutilizare.

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

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă.

Acest produs poate fi toxic după ingestia accidentală.

Evitați ingerarea accidentală a produsului prin contact mână - gură.

Este interzis consumul de alimente, băuturi și fumatul în timpul manipulării produsului.

În caz de ingerare accidentală, se spală gura cu apă și se solicită sfatul medicului.

După utilizare spălați-vă mâinile.

Acest produs este inflamabil. A se păstra departe de surse de aprindere.

Inhalarea produsului poate provoca iritații.

Utilizați produsul numai în spații bine ventilate sau în aer liber.

Alte precauții

Eprinomectina este foarte toxică pentru insectele de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna bălegarului poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinei (și produsele din aceeași clasă antihelmintică) la bovine.

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin menținerea bovinelor tratate la distanță de cursurile de apă pentru două până la patru săptămâni după tratament.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

Extrem de periculos pentru pești și viețuitoare acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau cu recipientul gol.

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

03.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacoane de 250 ml și 1 L și flacoane de purtat în spate de 1L, 2,5L și 5 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com, www.maravet.com

Numai pentru uz veterinar