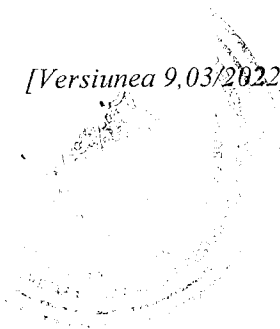


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,1 mg
Cetearil etilhexanoat și izopropil miristat	
Propilenglicol dicaprilcaprat	
Benzoat de denatoniu	
Alcool izopropilic	

O soluție limpede până la galben foarte deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și lapte)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 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:

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 re-infestarea 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. colubriformis*.

3.3 Contraindicații

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine 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.

3.4 Atenționări speciale

În cazul în care există risc pentru re-infestare, 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 greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau ne-calibrarea 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 eprinomectin (lactonă macrociclică) 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 susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și recomandări privind modul de a limita selecția rezistenței la antihelmintice.

Numărul acarienilor râiei și păduchilor scade 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Produsul trebuie aplicat pe pielea sanatoasă.

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 îndepărta cât mai curând posibil și se va spăla înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Eprinomectinul este foarte toxic 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 eprinomectinului (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.

Alte precauții:

Nu se utilizează la alte specii; avermectinele pot provoca moarte la câini, în special Collie, rase vechi de ciobănești englezești și rase sau încrucișări, precum și la broaște țestoase.

3.6 Evenimente adverse

Bovine(bovine pentru carne si lapte)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare (de exemplu, alopecie)
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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 eprinomectin / 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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

Nu a fost identificat nici un antidot.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA04

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Eprinomectinul 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 faptul 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.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea eprinomectinei aplicată cutanat la bovine este de aproximativ 30%, cea mai mare absorbție apare la aproximativ 10 zile după tratament. Eprinomectinul nu este metabolizat intens la bovine după aplicarea externă. În toate matricele biologice, componenta B1a a eprinomectinului este singurul și cel mai abundent reziduu.

Eprinomectinul este format din componente B1a ($\geq 90\%$) și B1b ($\geq 10\%$), 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 eprinomectin. Contribuția la sută din B1a și B1b 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 eprinomectinului 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.

Eprinomectinul este strâns legat de proteinele plasmatice (99%). Fecale sunt calea majoră de eliminare.

Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectinul are potențialul de a afecta negativ organismele care nu sunt specii țintă. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de eprinomectin poate avea loc într-o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășune de

către animalele tratate pot reduce numărul organismelor din bălegar și care au impact asupra degradării bălegarului.

Eprinomectinul este foarte toxic pentru organisme acvatice și se poate acumula în sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra flaconul în cutia de carton.
A se feri de lumină.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190095

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

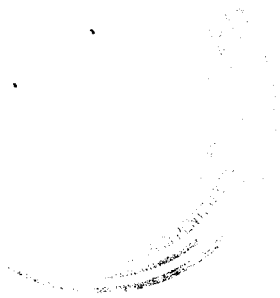
Data primei autorizări: 11.03.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA u.



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE de carton 250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprizero 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin: 5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250ml
1L,
2,5L,
5L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și lapte).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190095

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ 250 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eprizero 5 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin: 5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și lapte).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

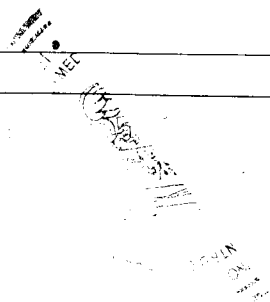
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin: 5 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

O soluție limpede până la galben foarte deschis.

3. Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și lapte)

4. Indicații de utilizare

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 euryesternus* (păduche hematofag), *Solenopotes capillatus* (păduche hematofag).

Muște:

Haematobia irritans.

Activitate prelungită

Aplicat așa cum este recomandat, produsul previne re-infestarea 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. colubriformis*.

5. Contraindicații

Acest produs este numai pentru aplicare externă la bovine 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul în care există risc pentru re-infestare, 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 greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau ne-calibrarea 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 eprinomectin (lactonă macrociclică) 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 susceptibilitatea 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vor fi 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 îndepărta cât mai curând posibil și se va spăla înainte de reutilizare.

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 eprinomectinului (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.

Alte precauții:

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

Gestație și lactație:

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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

Nu a fost identificat nici un antidot.

7. Evenimente adverse

Bovine(bovine pentru carne si lapte)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare (de exemplu, alopecie, caderea parului)
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 eprinomectin / 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 re-infestare, 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 al paraziților interni și externi ai bovinelor pe baza epidemiologiei acestor paraziți.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare pour-on.

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.

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

10. Perioade de așteptare

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 10 zile

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

A se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece eprinomectinul poate fi extrem de periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190095

Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane de 250 ml și 1 L și flacoane de purtat în spate de 1L, 2,5L și 5 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irlanda

•
Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Maravet S.R.L
Baia Mare, 430016, str. Maravet, nr.1, Romania
Tel: (+40) 0756 272 838
Email: info@maravet.com

17. Alte informații

