

[Version 8, 10/2012]

ANEXA n. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprininl pour-on 5 mg/ml soluție pour-on pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5.00 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0.10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0.06 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine de carne și lapte

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestărilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și larve L4): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Ostertagia lyrata* (doar forme adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia sp.* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (doar forme adulte), *Trichuris discolor* (doar forme adulte);

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus* (forme adulte și larve L4)

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: *Damalinea bovis*;

Muște: *Haematobia irritans*.

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile

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

4.3 Contraindicații

Acest produs este formulat doar pentru aplicare externă locală la bovine de carne și de lapte, inclusiv cele în lactație. Nu se va utiliza la alte specii.

Nu se utilizează pe cale orală sau injectabilă.

Nu se utilizează în caz de rezistență la substanța activă.

Nu se utilizează 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 folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). 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. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind sensibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la 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.

Nu se va utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza decesul la câini, mai ales la cei din rasele Collie, Old English Sheepdogs and rasele înrudite și încrucișate, ca și la broaște țestoase de uscat și de apă.

Pentru o administrare eficientă, produsul nu trebuie administrat pe zone acoperite cu noroi sau bălegar. Produsul va fi aplicat doar pe pielea intactă.

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

Se va evita contactul direct cu ochii sau pielea. Pe timpul aplicării produsului se va purta echipament de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat și abundant zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă.

Spălați mâinile după fiecare aplicare.

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

Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare.

În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului.

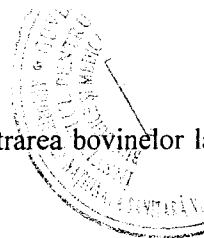
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Eprinomectin este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectin se poate acumula în sol.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinului (și a altor produse din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine.

În plus, riscul față de ecosistemele acvatice mai poate fi redus prin păstrarea bovinelor la distanță de cursurile de apă timp de 3 săptămâni de la tratament.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Datorită produsului lins de animal, au fost observate uneori reacții trecătoare, la locul administrării, tremor cutanat, reacții locale minore, cum ar fi descumarea cutanată.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolan, iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice după utilizarea eprinomectinei în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța utilizării produsului 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 plasmatică, acest lucru trebuie luat în considerare la utilizarea ei în asocieri cu alte molecule cu aceleași caracteristici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare pour-on.

Pentru administrare unică locală a unei doze de 500 μ g eprinomectin pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml pe 10 kg greutate corporală.

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

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Toate animalele din efectiv vor fi tratate simultan.

Sistem Pour-on Squeeze-Measure (flacon de 1l)

1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac.

3 și 4. Se înșurubează dozatorul la flacon.

Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă.

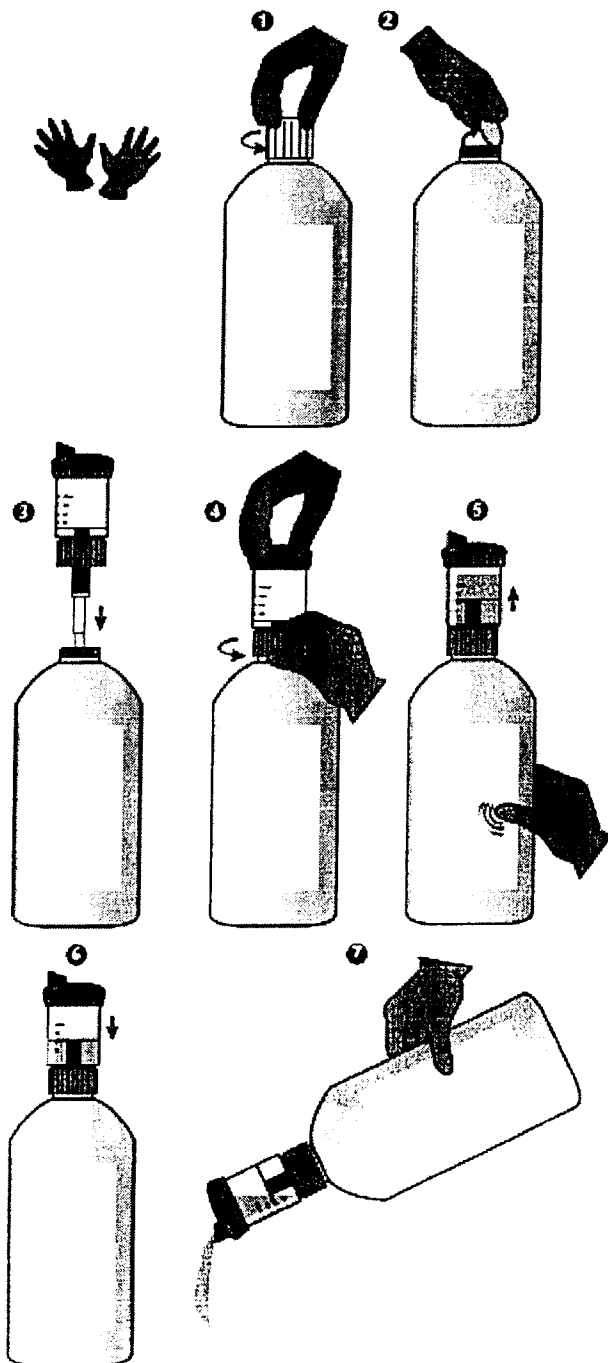
Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.

5. Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare.

6 și 7. Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect.

Se îndepărtează dozatorul și se înșurubează capacul la flacon.

1L



Bidon (2,5 l și 5 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător și tubulatura de aspirare la recipient după cum urmează:

1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac.

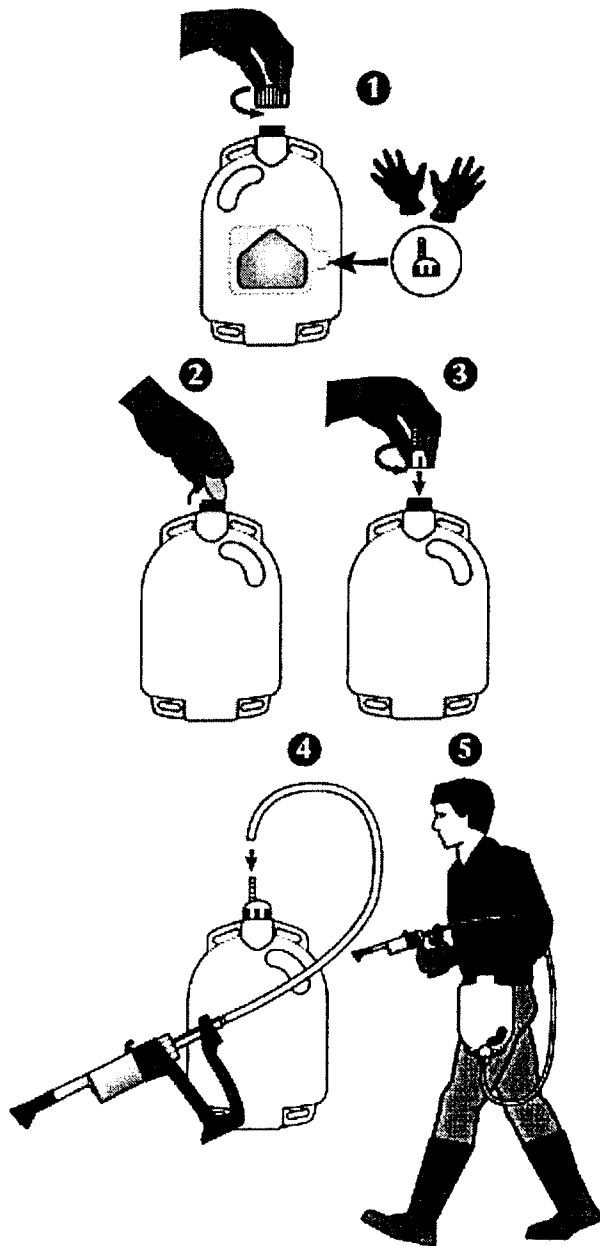
3. Înlocuiți capacul de transport cu capacul pentru tubulatura de aspirare. Strângeți capacul.

4. Conectați un capăt al tubului cu capacul de aspirare, iar celălalt capăt cu pistolul dozator.

5. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați înainte de utilizare ca toate conexiunile să fie etanșe.

Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator și al tubulaturii de aspirare urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator.

Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.



FlexiBag (pungi flexibile de 2,5 l, 4,5 l și 8 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător la FlexiBag, după cum urmează:

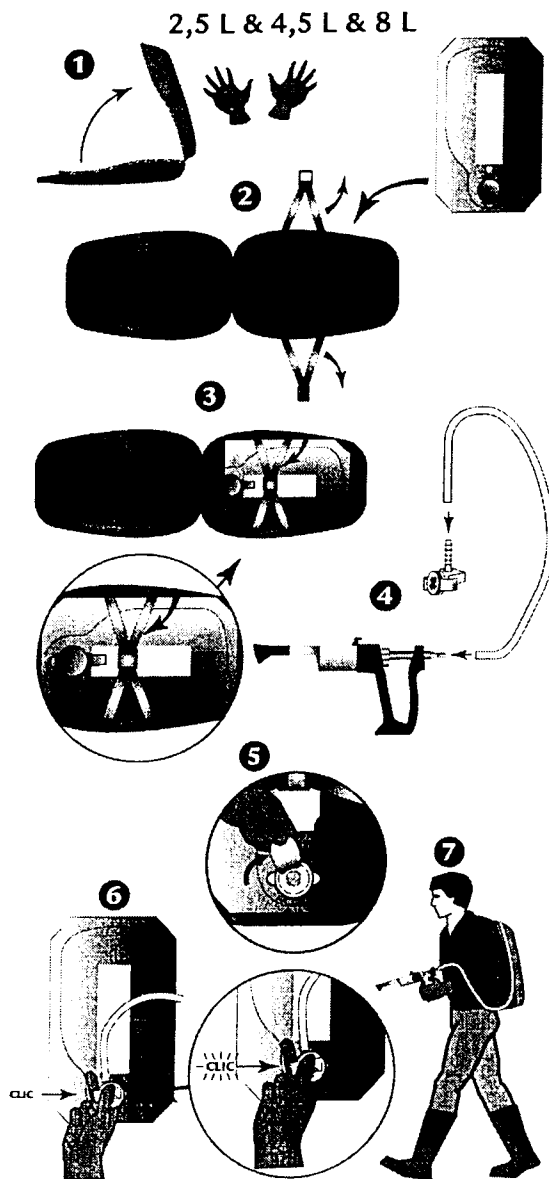
1-4. Conectați un capăt al tubului la sistemul de cuplare E-lock de aspirare și celălalt capăt la pistolul dozator.

5 și 6. Conectați sistemul de cuplare E-lock la Flexi Bag.

7. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați ca toate conexiunile să fie etanșe.

Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator.

Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.



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

La administrarea unor doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate.

Nu există antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrolice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Eprinomectin este o moleculă cu activitate endectocidă, din clasa lactonelor macrociclice. Compușii din această clasă se leagă cu afinitate mare de canalele de clor glutamat-controlate care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii clorură cu hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare producând paralizia și moartea parazitului. Substanțele din acest grup pot, de asemenea interacționa, cu alte canale de clor controlate de liganzi, ca și cele controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gamma aminobutiric).

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea eprinomectinului aplicată topic la bovine este de 30%, cu absorbția maximă în primele 10 zile de tratament. Eprinomectin nu este metabolizat extensiv la bovine după aplicare externă. În toate matricele biologice, componentul B_{1a} al eprinomectinului este singurul reziduu major. Eprinomectin este format din componentul B_{1a} ($\geq 90\%$) și B_{1b} ($\leq 10\%$) care diferă printr-o grupare metilen și nu este metabolizată extensiv la bovine. Metaboliții reprezintă aproximativ 10% din reziduurile totale din plasmă, lapte, țesuturi comestibile și fecale.

Profilul de metabolizare este aproape identic, cantitativ și calitativ, în matricele biologice de mai sus și nu se modifică semnificativ în timp după administrarea de eprinomectin. Procentul contribuției B_{1a} și B_{1b} la profilul metaboliților rămâne constant. Proporția celor două componente în matricea biologică este identică celei din formula care demonstrează că cele 2 componente ale eprinomectinului se metabolizează în proporții constante. Deoarece metabolizarea și distribuția celor două componente sunt similare, farmacocinetica lor este, de asemenea, similară.

Eprinomectin se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică (99%). Calea principală de eliminare este prin fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectin are capacitatea de a afecta negativ organisme care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția unor nivele toxice de eprinomectin timp de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășuni de animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia.

Eprinomectin este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectin se poate acumula în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Amestec racemic de alfa-tocoferol (E-307)
Propilenglicol dicaprilocat

6.2 Incompatibilități

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 vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacoane și bidoane): 1 an
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pungi): 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane de 1 l, din HDPE alba, opaca, cu sigiliu din aluminiu care se poate îndepărta, cu capac din HDPE și cu dispozitiv de dozare din PP, dotat cu un capac dozator gradat la intervale de 5 ml, până la 60 de ml;
- Bidoane de 2,5 și 5 l, din HDPE, cu sigiliu din aluminiu care se poate îndepărta, cu capac din PP și cu un capac din PP de aspirare;
- Pungi flexibile multistrat PET/aluminiu/PA/PE de 2.5 l, 4.5 l și 8 l, cu capac din PP și sistemul specific de cuplare POM „E-lock”.

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

Foarte periculos pentru pești și organisme acvatice.

Produsul sau deșeurile provenite de la produs nu trebuie aruncate în cursuri de apă, lacuri sau canalizare.

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

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150173

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14-05-2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie flacon 1 l
Cutie pungă flexibilă de 2,5 l, 4,5 l și 8 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil Pour – on 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5.00 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0.06 mg

3. COMPOZITIA FARMACOLOGICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

[REDACTED]

5. PRECAUȚII

[REDACTED]

6. INDICAȚIUNI

Citiți prospectul înainte de utilizare.

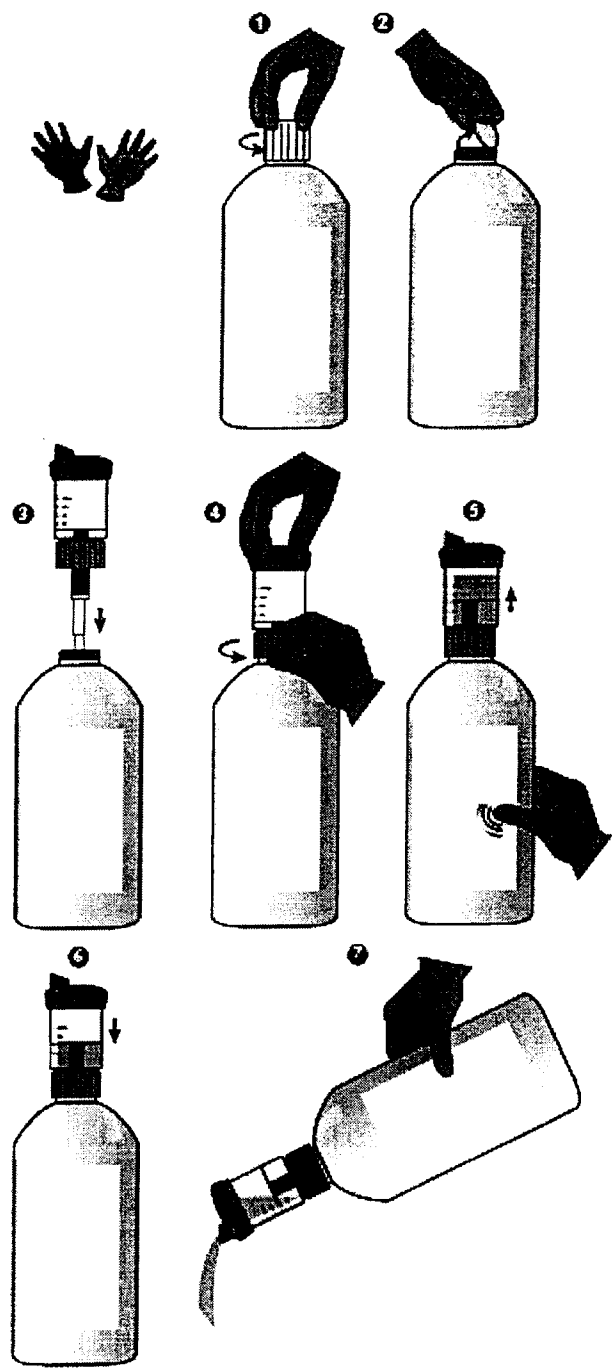
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

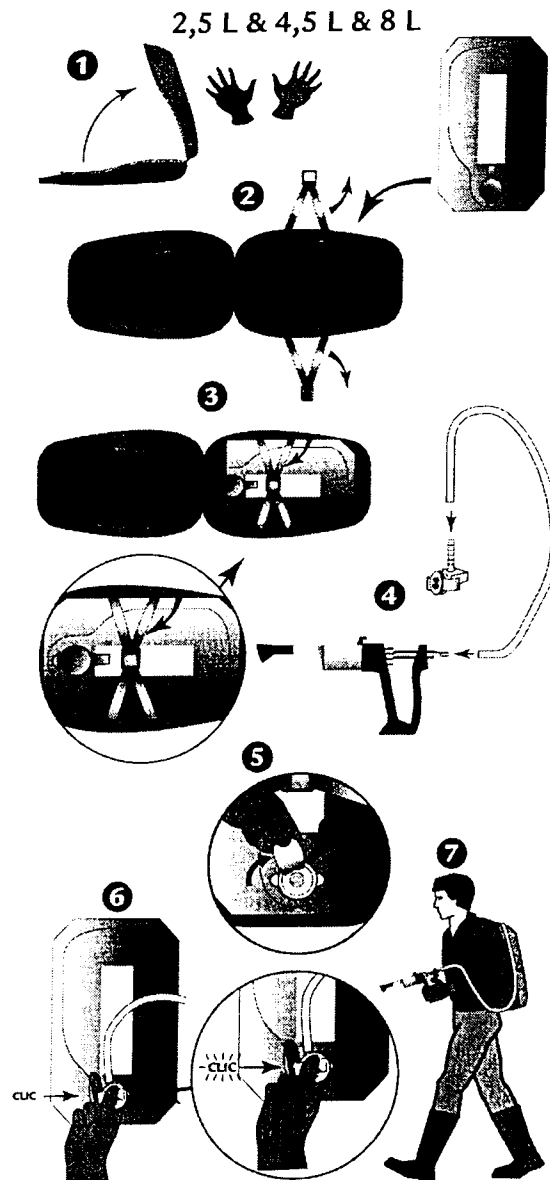
Administrare pour-on.

Se administrează extern 1 ml la 10 kg greutate corporală, în doză unică.

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

Toate animalele din efectiv vor fi tratate simultan.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALE (SPECIALE) ÎN CAZ

cauți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

(doar flacoane): După deschidere se va utiliza în decurs de 1 an

(doar pungi): După deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare

12. PREȚUL SPECIALIZAT PENTRU FURNICAREA PRODUSILOR COMERCIALIZAȚI

SAU ALTE DISTRIBUȚII SAU CA

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

„Numai pentru uz veterinar”
Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150173

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 1 l

Bidon 2,5 l și 5 l

Pungă 2,5 l, 4,5 l și 8 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil Pour – on 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5.00 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0.06 mg

3. FORMA FARMACUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L flacon

**5. SPECIFICITATE**

Bovine

6. INDICAȚIE ÎN CAZUL

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODURILE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

(doar flacoane și bidoane): După deschidere se va utiliza în decurs de 1 an

(doar pungi): După deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEȚINERE

Acasă, protejat, mediu și în condiții de siguranță pentru copii și animale.

12. PREȚUL SPECIAL PENTRU ELIBERAREA PRODUSĂRILOR ÎN CAZ DE NEVOIE MEDICALĂ

Se eliberează, după prescripție medicală.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

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

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150173

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

B.PROSPECT



PROSPECT pentru:
Flacon de 1 l in cutie de carton
Bidon de 2,5 l și 5 l
Pungă flexibilă de 2,5 l, 4,5 l și 8 l

Neoprinil Pour – on 5 mg/ml, soluție pour-on 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 și producător responsabil cu eliberarea seriilor:
VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. - 06516 Carros - FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neoprinil Pour – on 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

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

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Eprinomectin 5 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,10 mg

Amestec racemic de alfa-tocoferol (E 307) 0.06 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestărilor cu următorii paraziți sensibili la eprinomectin:

Viermi rotunzi gastrointestinali (forme adulte și larve L4): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Ostertagia lyrata* (doar forme adulte), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia sp.* (inclusiv inhibarea stadiului larvar L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum sp.* (doar forme adulte), *Trichuris discolor* (doar forme adulte);

Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus* (forme adulte și larve L4)

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: *Damalinia bovis*;

Muște: *Haematobia irritans*.

Produsul protejează animalele împotriva reinfestărilor cu:

- *Nematodirus helvetianus* timp de 14 zile

- *Trichostrongylus axei* și *Haemonchus placei* timp de 21 de zile

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

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs este formulat doar pentru aplicare externă locală la bovine de carne și de lapte, inclusiv cele în lactație.

Nu se va utiliza la alte specii.

Nu se utilizează pe cale orală sau injectabilă.

Nu se utilizează în caz de rezistență la substanța activă.

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

6. REACȚII ADVERSE

Datorită produsului lins de animal, au fost observate uneori reacții trecătoare, la locul administrării tremor cutanat, reacții locale minore, cum ar fi descuamarea cutanată.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine de carne și lapte

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

Pentru administrare pour-on.

Pentru administrare unică locală a unei doze de 500 μ g eprinomectin pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml pe 10 kg greutate corporală.

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

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia dispozitivului de dozare.

Dacă vor fi tratate colectiv, ele vor fi grupate în funcție de greutate, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Toate animalele din efectiv vor fi tratate simultan.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sistem Pour-on Squeeze-Measure (flacon de 1l)

1 și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac.

3 și 4. Se înșurubează dozatorul la flacon.

Se stabilește doza prin răsucirea părții superioare a dozatorului până la alinierea marcajului cu greutatea corporală corectă.

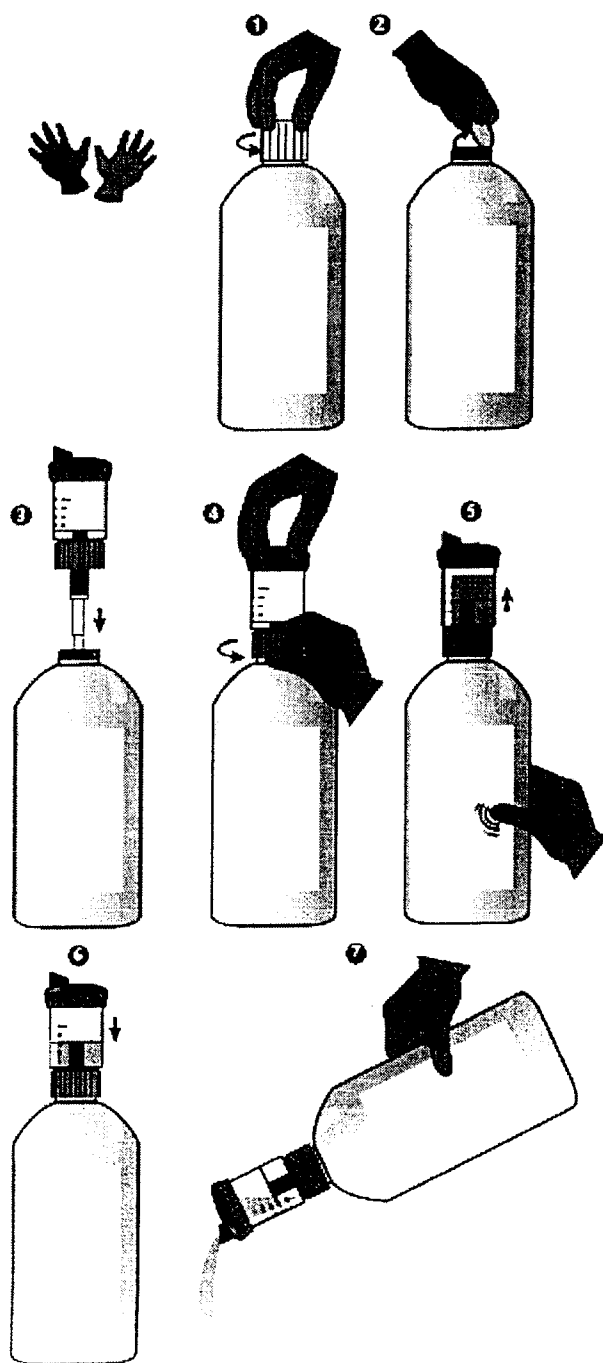
Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.

5. Se ține flaconul în poziție verticală și se apasă pentru eliberarea unei cantități puțin mai mari decât cea indicată de liniile de calibrare.

6 și 7. Prin eliberarea flaconului de sub presiune, doza se ajustează automat la nivelul corect.

Se îndepărtează dozatorul și se înșurubează capacul la flacon.

1 L



Bidon (2,5 l și 5 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător și tubulatura de aspirare la recipient după cum urmează:

1-și 2. Se îndepărtează sigiliul de aluminiu de pe capac.

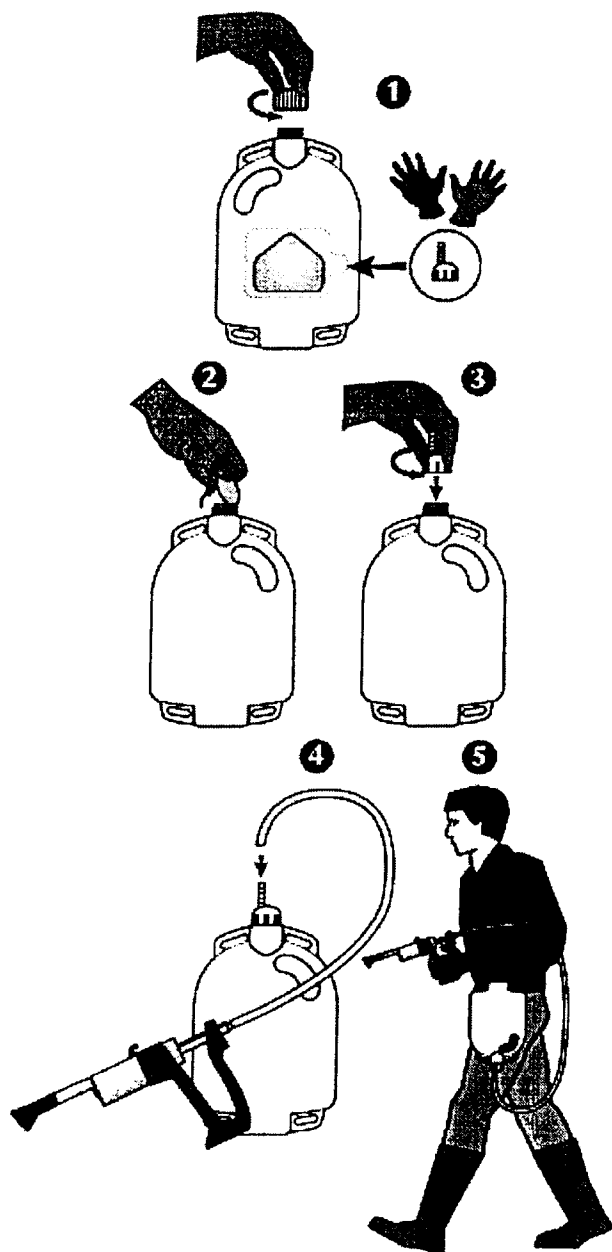
3. Înlocuiți capacul de transport cu capacul pentru tubulatura de aspirare. Strângeți capacul.

4. Conectați un capăt al tubului cu capacul de aspirare, iar celălalt capăt cu pistolul dozator.

5. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați înainte de utilizare ca toate conexiunile să fie etanșe.

Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator și al tubulaturii de aspirare urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator

Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.



FlexiBag (pungi flexibile de 2,5 l, 4,5 l și 8 l)

Conectați un pistol dozator corespunzător la FlexiBag, după cum urmează:

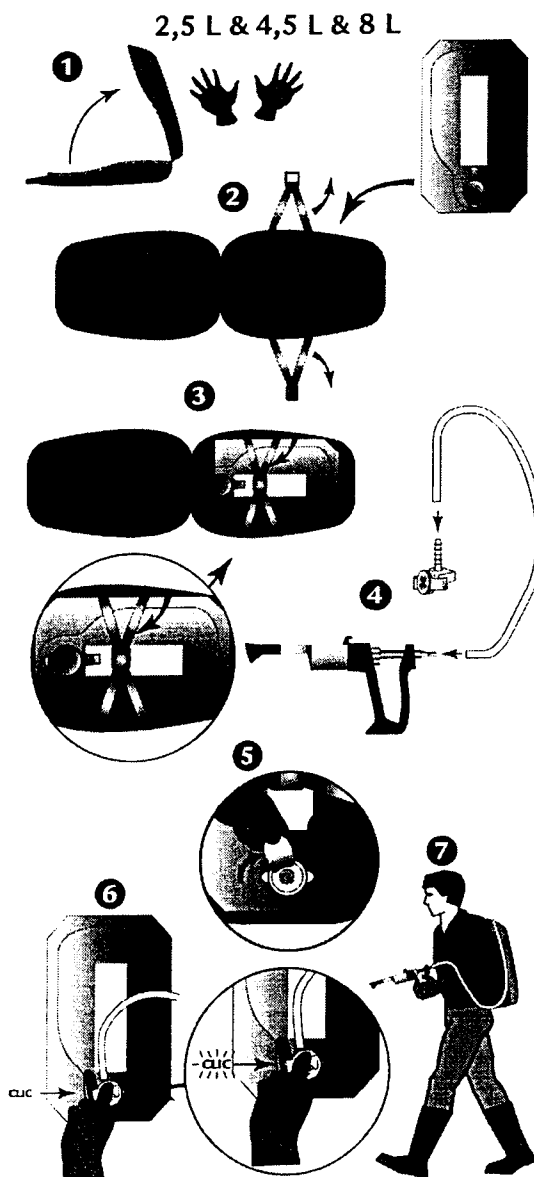
1 – 4. Conectați un capăt al tubului la sistemul de cuplare E-lock de aspirare și celălalt capăt la pistolul dozator.

5 și 6. Conectați sistemul de cuplare E-lock la Flexi Bag.

7. Amorsați ușor pistolul dozator și verificați ca toate conexiunile să fie etanșe.

Pentru ajustarea dozei și pentru utilizarea și întreținerea corespunzătoare a pistolului dozator urmați instrucțiunile producătorului pistolului dozator.

Când greutatea corporală se află între marcaje, se utilizează marcajul superior.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: 0 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Doar flacoane și bidoane: După prima deschidere se va utiliza în decurs de 1 an.

Doar pungi: După prima deschidere se va utiliza în decurs de 2 ani.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după "EXP".

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

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

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoproscoapie, etc). 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. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind sensibilitatea nematodelor și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern.

Pentru evitarea reacțiilor adverse provocate de moartea larvelor de *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la 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.

Nu se va utiliza la alte specii; avermectinele pot cauza decesul la câini, mai ales la cei din rasele Collie, Old English Sheepdogs and rasele înrudite și încrucișate, ca și la broaște țestoase de uscat și de apă.

Pentru o administrare eficientă, produsul nu trebuie administrat pe zone acoperite cu noroi sau bălegar. Produsul va fi aplicat doar pe pielea intactă.

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

Se va evita contactul direct cu ochii sau pielea. Pe timpul aplicării produsului se va purta echipament de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea, se va spăla imediat și abundant zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă.

Spălați mâinile după fiecare aplicare.

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

Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare.

În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Alte precauții

Ca și alte lactone macrociclice, eprinomectin are capacitatea de a afecta negativ organisme care nu fac parte din specia țintă. După tratament, poate avea loc excreția unor nivele toxice de eprinomectin timp de câteva săptămâni. Fecalele care conțin eprinomectin excretate pe pășuni de animalele tratate pot reduce abundența faunei de bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării acestuia.

Eprinomectin este foarte toxic pentru fauna de bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente. Eprinomectin se poate acumula în sol.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a eprinomectinului (și a altor produse din aceeași clasă de antihelmintice) la bovine.

În plus, riscul față de ecosistemele acvatice mai poate fi redus prin păstrarea bovinelor la distanță de cursurile de apă timp de 3 săptămâni de la tratament.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolan, iepure nu au demonstrat efecte teratogene, embriotoxice după utilizarea eprinomectinei în doze terapeutice. A fost stabilită siguranța utilizării produsului pe durata gestației, lactației și la taurii de reproducție. Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație și la taurii de reproducție.

Interacțiuni

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

Supradozare

La administrarea unor doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată nu s-au observat semne de toxicitate.

Nu există antidot specific.

Incompatibilități

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

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

Foarte periculos pentru pești și organisme acvatice.

Produsul sau deșeurile provenite de la produs nu trebuie aruncate în cursuri de apă, lacuri sau canalizare.

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

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

Septembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaje:
Flacon de 1 l cu dispozitiv de dozare
Bidon de 2,5 l și 5 l
Pungi de 2,5; 4,5 și 8 l

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Lot: {număr}
EXP: {lună/an}