

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ezeepour 25 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Cipermetrīns (93%) (cis/trans izomēri 50:50) 25 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Miritols (triglicerīds, vidējas virknes)

Gaiši dzeltens, eļļains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Utu un mušu invāzijas kontrolei.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 7 dienām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Bieža un atkārtota pretparazītu līdzekļu lietošana var pastiprināt rezistences attīstības risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles lietot labi vēdināmā vietā. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un gumijas cimdus.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un citus ādas apvidus, uz kuriem nokļūvis šķīdums.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo cipermetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis):

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diskomforts ¹
--	--------------------------

¹Viegls, var novērot 48 stundas pēc lietošanas. Šīs blakusparādības ir pārejošas, un tām nepiemīt ilgstoša ietekme.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Cīpermetrīna aktivitāte pēc iekšķīgas lietošanas ir zema; transdermālas resorbcijas iespējamība ir ļoti minimāla.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzliešanai uz muguras.

Noņemt vāciņu no kameras un iespiest kamerā vajadzīgo veterināro zāļu daudzumu. Atbrīvojot spiedienu no iepakojuma un atbilstoši norādījumiem uzliet veterinārās zāles uz dzīvnieka ādas.

Utu invāzijas kontrolei:

Utu invāzijas kontrolei parasti pietiek ar vienreizēju 10 ml devu. Nelielai daļai dzīvnieku dažas utis var izdzīvot. Ja invāzija ir liela, nepieciešamības gadījumā pēc 4 nedēļām šīs veterinārās zāles var lietot atkārtoti.

10 ml deva vienmērīgi jāuzklāj no galvas kaudālās daļas līdz astes saknei.

Mušu invāzijas kontrolei:

Sākoties sezonai, apstrādāt dzīvniekus ar vienreizēju 10 ml devu, ko pēc tam atkārtoti ar 5 – 8 nedēļu intervālu. Tomēr lietošanas biežums var variēt atkarībā no invāzijas smaguma un veida.

10 ml deva vienmērīgi jāuzklāj rajonā no galvas kaudālās daļas līdz astes saknei.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nepārdozēt. Pārdozēšanas gadījumā 3.12. apakšpunktā norādītais ierobežojumu periods piena un gaļas izmantošanai cilvēku uzturā nav spēkā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: nulle stundas. Govis jāapstrādā tūlīt pēc slaukšanas, lai būtu pēc iespējas ilgāks laika periods līdz nākamajai slaukšanas reizei.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QP53AC08.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cipermetrīns ir sintētisks piretroīdu grupas insekticīds, ko lieto gan graudaugu aizsardzībai, gan ektoparazītu invāzijas kontrolei mājlopiem.

Cipermetrīns ir kontaktinde ar strauju insektus paralizējošu iedarbību, kas sākas ar parazītu muskulatūras uzbudinājumu un krampjiem. Piretroīdi pēc lietošanas dzīvniekiem ir pietiekami stabili, lai būtu iespējama ilgstoša pretektoparazitāra iedarbība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ārīgas lietošanas gadījumā cipermetrīnam nepiemīt sistēmiska iedarbība. Lietojot šādā veidā, tas izplatās dzīvnieka ādas virsmā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar sārmainiem materiāliem.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna daudzdevu 500 ml flakons (ar dozēšanas kameru) un 2,5 l kontainers, kas noslēgts ar alumīnija aizbāzni un pārklāts ar plastmasas vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo cipermetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/08/1593

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/10/2008

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

05/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 ml flakons un 2,5 l Kontainers

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ezeepour 25 mg/ml uzlejams šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cipermetrīns (93%) (cis/trans izomēri 50:50) 25 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml
2500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzliesanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: nulle stundas. Govis jāapstrādā tūlīt pēc slaukšanas, lai būtu pēc iespējas ilgāks laika periods līdz nākamajai slaukšanas reizei.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 9 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz / /

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bimeda Animal Health Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/08/1593

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ezeepour 25 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Cipermetrīns (93%) (cis/trans izomēri 50:50) 25 mg

Gaiši dzeltens, eļļains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis).

4. Lietošanas indikācijas

Utu un mušu invāzijas kontrolei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot teļiem, kas jaunāki par 7 dienām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Bieža un atkārtota pretparazītu līdzekļu lietošana var pastiprināt rezistences attīstības risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles lietot labi vēdināmā vietā. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un gumijas cimdus.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert vai nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un citus ādas apvidus, uz kuriem nokļuvis šķīdums.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo cipermetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Grūsnība un laktācija:

Cipermetrīna aktivitāte pēc iekšķīgas lietošanas ir zema; transdermālas resorbcijas iespējamība ir ļoti minimāla.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Nepārdozēt. Pārdozēšanas gadījumā 10. punktā "Ierobežojumu periods" norādītais ierobežojumu periods piena un gaļas izmantošanai cilvēku uzturā nav spēkā.

Būtiska nesaderība:

Šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar sārmainiem materiāliem.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis):

NeNOTEIKTS biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Diskomforts¹

¹Viegls, var novērot 48 stundas pēc lietošanas. Šīs blakusparādības ir pārejošas, un tām nepiemīt ilgstoša ietekme.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzliešanai uz muguras.

Noņemiet vāciņu no kameras un iespiedst kamerā vajadzīgo veterināro zāļu daudzumu. Atbrīvojot spiedienu no iepakojuma un atbilstoši norādījumiem uzliet veterinārās zāles uz dzīvnieka ādas.

Utu invāzijas kontrolei:

Utu invāzijas kontrolei parasti pietiek ar vienreizēju 10 ml devu. Nelielai daļai dzīvnieki dažas utis var izdzīvot. Ja invāzija ir liela, nepieciešamības gadījumā pēc 4 nedēļām šīs veterinārās zāles var lietot atkārtoti.

10 ml deva vienmērīgi jāuzklāj no galvas kaudālās daļas līdz astes saknei.

Mušu invāzijas kontrolei:

Sākoties sezonai, apstrādāt dzīvniekus ar vienreizēju 10 ml devu, ko pēc tam atkārto ar 5 – 8 nedēļu intervālu. Tomēr lietošanas biežums var variēt atkarībā no invāzijas smaguma un veida.

10 ml deva vienmērīgi jāuzklāj rajonā no galvas kaudālās daļas līdz astes saknei.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt punktu "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: nulle stundas. Govis jāapstrādā tūlīt pēc slaukšanas, lai būtu pēc iespējas ilgāks laika periods līdz nākamajai slaukšanas reizei.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 9 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo cipermetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/08/1593

Iepakojuma lielumi:

500 ml.

2,5 l.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,

Īrija.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.