

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elivex, 5 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa tokoferolio (E307) 0,06 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

Gelsvas arba geltonas skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau nurodytais eprinomektinui jautriais parazitais.

Galvijai:

PARAZITAS	SUBRENDEŠ	L4	Nuslopinti L4
Virškinimo trakto nematodai			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia spp.</i>	X	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum sp.</i>	X		
<i>Trichuris discolor</i>	X		

Plaučių nematodai

Dictyocaulus viviparus

X

X

- Gyliai (parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Niežų erkės:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Utėlės:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Plaukagraužiai:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Musės:

Haematobia irritans

Vaistas apsaugo gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų;

- *Trichostrongylus axei* – 21 dieną;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

Nuolatinė apsauga nuo parazitų *Cooperia* spp. ir *H. placei* gali būti kintama 14 dienų po gydymo, ypač jauniems ir liesiems gyvūnams gydymo metu.

4.3. Kontraindikacijos

Ne paskirties rūšių gyvūnai (įskaitant šunis, kates ir arklius) gali prastai toleruoti avermektinus. Gaunami pranešimai apie šunų, ypač kolių, senųjų anglų aviganių ir jiems giminingų veislių, arba jų mišrūnų, taip pat sausumos ir vandens vėžlių mirties atvejus.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams.

Negalima vaisto sugirdyti arba sušvirkšti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia vengti toliau nurodytų veiksmų, nes jie didina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai galėtų lemti gydymo neveiksmingumą:

- ilgą laiką per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus;

- naudoti per mažomis dozėmis dėl netiksliai nustatyto kūno svorio, netinkamo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei toks yra).

Įtariamus klinikinius atsparumo antihelmintikams atvejus reikia toliau tirti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančių antihelmintikų.

Kol kas atsparumo eprinomektinui (makrocikliniam laktonui) atvejų tarp galvijų ES nenustatyta. Tačiau ES nustatyta tam tikrų galvijų parazitų rūšių atsparumo kitiems makrocikliniams laktonams atvejų. Todėl naudojant šį vaistą reikia remtis vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip sumažinti atsparumo antihelminetikams plitimą.

Jeigu yra pakartotinio užsikrėtimo rizika, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl to, ar reikia ir kaip dažnai reikia pakartotinai naudoti vaistą.

Geriausiems rezultatams pasiekti vaistas turi būti įtrauktas į programą, skirtą vidiniams ir išoriniams galvijų parazitams kontroliuoti, remiantis su šiais parazitais susijusia epidemiologine informacija.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Kad vaistas būtų veiksmingas, jo negalima pilti ant nugaros vietų, padengtų purvu ar išmatomis.

Vaistą reikia pilti tik ant sveikos odos.

Siekiant išvengti nepalankių reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama vaistą naudoti pasibaigus gylių spietimuisi ir prieš lervoms pasiekiant savo ramybės vietas organizme; dėl tinkamo gydymo laikotarpio reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti odą ir akis, taip pat sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

Gydymo metu ir būnant su neseniai gydytais gyvūnais reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti gumines pirštines, avėti aulinius batus ir dėvėkite neperšlampamą apsiaustą.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.

Atsitiktinai užsiteršus drabužiams, reikia kiek galima greičiau juos nusivilkti ir išskalbti prieš vėl apsivelkant dar kartą.

Atsitiktinai prarijus, šis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą. Reikia saugotis atsitiktinio vaisto prarijimo, pvz., liečiant rankomis burną. Prarijus reikia išskalauti burną vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Gydytų gyvūnų išmatoms su eprinomektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Po galvijų gydymo eprinomektinu iš organizmo ilgiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali išsiskirti potencialiai toksiškas mėšlamusėms kiekis, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija.

Pakartotinai gydant eprinomektinu (kaip ir kitais tos pačios antihelminetikų klasės vaistais), nerekomenduojama gydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsikurti mėšle gyvenanti fauna.

Eprinomektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams. Šį vaistą reikia naudoti tik taip, kaip nurodyta ženkliniame. Remiantis užpilamojo vaisto forma naudojamo eprinomektino išsiskyrimo iš organizmo savybėmis, gydytiems gyvūnams pirmąsias 7 dienas po gydymo reikia neleisti patekti prie vandentakių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais pastebėtas laikinas laižymasis, odos tremoras naudojimo vietoje, lengvos vietinės reakcijos, pvz., pleiskanų ir odos atplaišėlių atsiradimas užpylimo vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis, eprinomektiną naudojusioms gydomosioms dozėms. Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas galvijams vaikingumo ir laktacijos metu bei veisiamiems buliams.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems buliams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, į tai reikia atsižvelgti, jei jis naudojamas kartu su kitomis molekulėmis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užpilti.

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio.

Užpilamąjį tirpalą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo sprando (kūbrio) iki uodegos pagrindo.

Visus tai pačiai grupei priklausančius gyvūnus reikia gydyti tuo pat metu.

Norint užtikrinti tinkamos dozės naudojimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jeigu gyvūnus reikia gydyti bendrai, o ne atskirai, reikia sugrupuoti juos pagal kūno svorį ir parinkti jiems tinkamas vaisto dozes, kad jos nebūtų per mažos arba per didelės.

Naudojimo metodas

1 litro pakuotė

Butelyje įtaisyta integruota dozavimo sistema, jame yra dvi angos. Viena anga prijungiama prie talpyklės korpuso, kita – prie dozavimo kameros (dozavimo sistemos).

Atsukti dangtelį ir nuimti sandariklį nuo dozavimo kameros (integruotos dozavimo sistemos, sugraduotos 10 ml padalomis iki 50 ml).

Suspausti butelį, kad dozavimo kamera užsipildytų reikiamu vaisto kiekiu.

2,5 l ir 5 l pakuotės

Skirta naudoti su atitinkama dozavimo sistema, pvz., dozavimo prietaisu ir jungiamuoju dangteliu su anga.

Atsukti paprastąjį polipropileninį (PP) dangtelį. Nuimti nuo butelio apsauginį sandariklį. Užsukti butelio jungiamąjį dangtelį su anga ir patikrinti, ar jis tvirtai užsuktas. Prijungti kitą pusę prie dozavimo prietaiso.

Būtina laikytis prietaiso gamintojo nurodymų, kaip koreguoti dozę ir tinkamai naudoti bei prižiūrėti dozavimo prietaisą.

Po naudojimo reikia nuimti jungiamąjį dangtelį ir pakeisti jį paprastuoju PP dangteliu. Jungiamuosius dangtelius iki kito naudojimo reikia laikyti dėžutėje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Gydant iki 5 kartų didesne už rekomenduojamą dozę, toksinio poveikio požymių nepastebėta. Specifinio priešnuodžio nenustatyta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai, makrocikliniai laktonai, avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Eprinomektinas yra molekulė, kuriai būdingas endektocidinis aktyvumas, priklausanti makrociklinių laktonų klasei. Šios klasės junginiai bestuburių nervų arba raumenų ląstelėse su dideliu afiniškumu jungiasi prie glutamato kontroliuojamų chlorido jonų kanalų. Šie junginiai jungiasi prie šių kanalų selektyviai, tai sukelia didesnį ląstelių membranos pralaidumą chlorido jonams hiperpoliarizuojant nervų arba raumenų ląsteles, todėl parazitas paralyžiuojamas ir žūsta.

Šios klasės junginiai taip pat gali sąveikauti su kitais ligandų kontroliuojamais chlorido kanalais, pavyzdžiui, su tais, kurie kontroliuojami neurotransmiterio gama amino sviesto rūgšties (GASR).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išoriškai naudojamo eprinomektino biologinis prieinamumas galvijams yra apie 30 %, daugiausia jo absorbuojama praėjus maždaug 10 dienų po gydymo. Eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (99 %). Naudojus išoriškai eprinomektinas galvijų organizme nėra ekstensyviai metabolizuojamas. Iš organizmo daugiausia pašalinamas su išmatomis.

Poveikis aplinkai

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Žr. 4.5 p. dalį „Kitos atsargumo priemonės“.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
visų racematų alfa tokoferolis (E307),
propileno glikolio dikaprilokapratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

1 l: butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
2,5 l ir 5 l: šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Suspaudimu dozuojuama užpylimo sistema:

1 l natūralaus didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su integruota dozavimo kamera, sugraduota 10 ml padalomis iki 50 ml, su nuimamais aliuminio-PE sandarikliais ir užsukamu DTPE dangteliu, įdėtas į kartoninę dėžutę.

- Pakuotė, kurią galima pasikabinti ant pečių:

2,5 ir 5 l balti DTPE buteliai su nuimamu (etileno-metakrilo rūgšties) cinko kopolimero sandarikliu, užsukamuo polipropilenu (PP) dangteliu ir jungiamuoju PP dangteliu su anga, įdėtas į kartoninę dėžutę.

Dėžutė su 1 l buteliu.

Dėžutė su 2,5 l buteliu.

Dėžutė su 5 l buteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Šis veterinarinis vaistas yra pavojingas žuvims ir vandens organizmams. Negalima vaistu ar naudotomis talpyklėmis užteršti paviršinių vandenų arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2451/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2018-03-22

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-03-22

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 l, 2,5 l ir 5 l KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elivex, 5 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams
Eprinomektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Eprinomektinas 5,00 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l
2,5 l
5 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užpilti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

11: Butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2451/001

LT/2/18/2451/002

LT/2/18/2451/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ (1 l, 2,5 l ir 5 l)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elivex, 5 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams
Eprinomektinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Eprinomektinas 5,00 mg/ml

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l
2,5 l
5 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užpilti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 15 parų;
pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

11: Butelį laikyti kartoninėje dėžėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2451/001

LT/2/18/2451/002

LT/2/18/2451/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS
Elivex, 5 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Ispanija

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Elivex, 5 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams
Eprinomektinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

visų racematų alfa tokoferolio (E307) 0,06 mg.

Gelsvas arba geltonas skaidrus tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau nurodytais eprinomektinui jautriais parazitais.

PARAZITAS	SUBRENDEŠ	L4	Nuslopinti L4
Virškinimo trakto nematodai			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X		

<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia</i> spp.	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	X
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Cooperia surnabada</i>	X	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum</i> sp.	X	X	
<i>Trichuris discolor</i>	X		
	X		

Plaučių nematodai

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	X	X	
-------------------------------	---	---	--

- GyLIAI (parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- Niežų erkės:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

- Utėlės:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Plaukagraužiai:

Bovicola (Damalinia) bovis

- Musės:

Haematobia irritans

Vaistas apsaugo gyvūnus nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų;

- *Trichostrongylus axei* – 21 dieną;

- *Dictyocaulus viviparus*, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ir *Ostertagia ostertagi* – 28 dienas.

Nuolatinė apsauga nuo parazitų *Cooperia* spp. ir *H. placei* gali būti kintama 14 dienų po gydymo, ypač jauniems ir liesiems gyvūnams gydymo metu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Ne paskirties rūšių gyvūnai (įskaitant šunis, kates ir arklius) gali prastai toleruoti avermektinus.

Gaunami pranešimai apie šunų, ypač kelių, senųjų anglų aviganių ir jiems giminingų veislių, arba jų mišrūnų, taip pat sausumos ir vandens vėžlių mirties atvejus.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams.

Negalima vaisto sugirdyti arba sušvirkšti.

Negalima vaisto sugirdyti arba suleisti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais pastebėtas laikinas laižymasis, odos virpėjimas naudojimo vietoje, lengvos vietinės reakcijos, pvz., pleiskanų ir odos atplaišėlių atsiradimas užpylimo vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (mėsiniai ir pieniniai galvijai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užpilti.

Naudoti išoriškai vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino vienam kg kūno svorio dozę, kuri atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio.

Užpilamąjį tirpalą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo sprando (kūbrio) iki uodegos pagrindo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Visus tai pačiai grupei priklausančius gyvūnus reikia gydyti tuo pat metu.

Norint užtikrinti tinkamos dozės naudojimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jeigu gyvūnus reikia gydyti bendrai, o ne atskirai, reikia sugrupuoti juos pagal kūno svorį ir parinkti jiems tinkamas vaisto dozes, kad jos nebūtų per mažos arba per didelės.

Naudojimo metodas

1 litro pakuotė

Butelyje įtaisyta integruota dozavimo sistema, jame yra dvi angos. Viena anga prijungiama prie talpyklės korpuso, kita – prie dozavimo kameros (dozavimo sistemos).

Atsukti dangtelį ir nuimti sandariklį nuo dozavimo kameros (integruotos dozavimo sistemos, sugraduotos 10 ml padalomis iki 50 ml).

Suspausti butelį, kad dozavimo kamera užsipildytų reikiamu vaisto kiekiu.

2,5 l ir 5 l pakuotės

Skirta naudoti su atitinkama dozavimo sistema, pvz., dozavimo prietaisu ir jungiamuoju dangteliu su anga.

Atsukti paprastąjį polipropileninį (PP) dangtelį. Nuimti nuo butelio apsauginį sandariklį. Užsukti butelio jungiamąjį dangtelį su anga ir patikrinti, ar jis tvirtai užsuktas. Prijungti kitą pusę prie dozavimo prietaiso.

Būtina laikytis prietaiso gamintojo nurodymų, kaip koreguoti dozę ir tinkamai naudoti bei prižiūrėti dozavimo prietaisą.

Po naudojimo reikia nuimti jungiamąjį dangtelį ir pakeisti jį paprastuoju PP dangteliu. Jungiamuosius dangtelius iki kito naudojimo reikia laikyti dėžutėje.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

1 l: butelį laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

2,5 l ir 5 l: šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 18 mėn., bet ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia vengti toliau nurodytų veiksmų, nes jie didina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai galėtų lemti gydymo neveiksmingumą:

- ilgą laiką per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl netiksliai nustatyto kūno svorio, netinkamo naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei toks yra).

Įtariamus klinikinius atsparumo antihelmintikams atvejus reikia toliau tirti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jei tyrimo (-ų) rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikia naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiančią antihelmintiką.

Kol kas atsparumo eprinomektinui (makrocikliniam laktonui) atvejų tarp galvijų ES nenustatyta.

Tačiau ES nustatyta tam tikrų galvijų parazitų rūšių atsparumo kitiems makrocikliniams laktonams atvejų. Todėl naudojant šį vaistą reikia remtis vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip sumažinti atsparumo antihelmintikams plitimą.

Jeigu yra pakartotinio užsikrėtimo rizika, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl to, ar reikia ir kaip dažnai reikia pakartotinai naudoti vaistą.

Geriausiams rezultatams pasiekti vaistas turi būti įtrauktas į programą, skirtą vidiniams ir išoriniams galvijų parazitams kontroliuoti, remiantis su šiais parazitais susijusia epidemiologine informacija.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Kad vaistas būtų veiksmingas, jo negalima pilti ant nugaros vietų, padengtų purvu ar išmatomis.

Vaistą reikia pilti tik ant švarios odos.

Siekiant išvengti nepalankių reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama vaistą naudoti pasibaigus gylių spietimuisi ir prieš lervoms pasiekiant savo ramybės vietas organizme; dėl tinkamo gydymo laikotarpio reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali dirginti odą ir akis, taip pat sukelti padidėjusį jautrumą (alergines reakcijas).

Gydymo metu ir būnant su neseniai gydytais gyvūnais reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas eprinomektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Naudojant vaistą, reikia mūvėti gumines pirštines, avėti aulinius batus ir dėvėkite neperšlampamą apsiaustą.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant praplauti akis vandeniu.

Atsitiktinai užsiteršus drabužiams, reikia kiek galima greičiau juos nusivilkti ir išskalbti prieš vėl apsivelkant dar kartą.

Atsitiktinai prarijus, šis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą. Reikia saugotis atsitiktinio vaisto prarijimo, pvz., liečiant rankomis burną. Prarijus reikia išskalauti burną vandeniu ir kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, ilgai išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Gydytų gyvūnų išmatoms su eprinomektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Po galvijų gydymo eprinomektinu iš organizmo ilgiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali išsiskirti potencialiai toksiškas mėšlamusėms kiekis, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Pakartotinai gydant eprinomektinu (kaip ir kitais tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), nerekomenduojama gydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsikurti mėšle gyvenanti fauna.

Eprinomektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams. Šį vaistą reikia naudoti tik taip, kaip nurodyta ženkliniame. Remiantis užpilamojo vaisto forma naudojamo eprinomektino išsiskyrimo iš organizmo savybėmis, gydytiems gyvūnams pirmąsias 7 dienas po gydymo reikia neleisti patekti prie vandentakių.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis, eprinomektiną naudojant gydamosiomis dozėmis. Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas galvijams vaikingumo ir laktacijos metu bei veisiamiems buliams.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems buliams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kadangi eprinomektinas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, į tai reikia atsižvelgti, jei jis naudojamas kartu su kitomis molekulėmis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Gydant iki 5 kartų didesne už rekomenduojamą dozę, toksinio poveikio požymių nepastebėta. Specifinio priešnuodžio nenustatyta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Šis veterinarinis vaistas yra pavojingas žuvims ir vandens organizmams. Negalima vaistu ar naudotomis talpyklėmis užteršti paviršinių vandenių arba griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-03-22

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė su 1 l buteliu.

Dėžutė su 2,5 l buteliu.

Dėžutė su 5 l buteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.