

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Neoprinil pour-on 5 mg/ml разтвор за поливане при говеда

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Еприномектин 5,00 mg

Помощни вещества:

Бутилхидрокситолуен (Е321) 0,10 mg

Изцяло рацемичен алфа-токоферол (Е307) 0,06 mg

Светло жълт, бистър маслен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Говеда и млекодайки крави:

Лечение на опаразитяване със следните паразити, чувствителни към еприномектин:

Гастроинтестинални нематоди (зрели форми и ларви в 4 стадий): *Ostertagia ostertagi* (включително и потиснати ларви 4 стадий), *Ostertagia lyrata* (само зрели форми), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (включително и ларви 4 стадий), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (само зрели форми), *Trichuris discolor* (само зрели форми);
Белодробни нематоди: *Dictyocaulus viviparus* (зрели форми и ларви 4 стадий);
Щръклици (паразитен стадий): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Крастни кърлежи: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Смучещи въшки: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;
Хапещи въшки: *Damalinia bovis*;
Мухи: *Haematobia irritans*.

Този ветеринарен лекарствен продукт предпазва животните от повторно опаразитяване с:

- *Nematodirus helvetianus* за 14 дни;
- *Trichostrongylus axei* и *Haemonchus placei* за 21 дни;
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* и *Ostertagia ostertagi* за 28 дни.

5. Противопоказания

Да не се използва при други видове животни, освен тези посочени в т. “Видове животни, за които е предназначен ВЛП” и т. “Показания за употреба”.

Да не се използва перорално и да не се инжектира.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Възможно е поносимостта към авермектините при нетаргетните видове животни (включително кучета, котки и коне) да не е много добра. Докладвани са смъртни случаи при кучета, по-специално от породата коли, бобтейл и свързаните с тях породи и кръстоски, и също така при костенурки.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се избягват следните практики, защото могат да увеличат риска от развитие на резистентност, което накрая да доведе до липса на ефект от терапията:

- твърде честото и многократно използване на обезпаразитяващи средства от една и съща група срещу ектопаразити за дълъг период от време;
- прилагане в по-ниска доза вследствие на неправилна преценка на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или некалибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Клинични случаи, при които се подозира наличие на резистентност към антихелминтните средства би следвало да бъдат допълнително изследвани чрез използване на подходящи тестове (напр. тест, определящ количеството на яйца на паразити във фекалиите). Когато резултатите от теста доказват наличие на резистентност към определено антихелминтно средство, трябва да се използват антихелминтни средства от други фармакологични групи и с друг начин на действие.

Към днешна дата в ЕС не е докладвана резистентност към еприномектина (макроцикличен лактон) при говеда. Въпреки това, е докладвана резистентност в ЕС към други макроциклични лактони при някои паразити при говедата. Използването на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на нематодите и препоръките за ограничаване на резистентността към антихелминтните средства.

Ако съществува риск от реинфекция, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар относно необходимостта от повторно обезпаразитяване и честотата на прилагане на продукта.

За най-добри резултати ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде част от планирана програма за контрол на вътрешните и външните паразити по говедата, основавайки се на епидемиологията на тези паразити.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.

С цел избягване на неблагоприятните реакции, причинени от умрелите ларви на щръклиците в хранопровода или епидуралната тъкан, се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага след края на роенето на щръклиците и преди ларвите да достигнат до различни части на тялото. Консултирайте се с ветеринарен лекар за най-подходящия период на лечение.

За ефективна употреба, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага в участъци по линията на гърба, замърсени с кал и фекалии. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само на здрава кожа.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да има дразнещо действие върху кожата и очите и може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Избягвайте директния контакт на продукта с очите или кожата при прилагане на продукта и при работа с наскоро третирани животни.

Хора с установена свръхчувствителност към еприномектин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, ботуши и водонепромокаемо облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата, веднага измийте кожния участък с вода и сапун. При случайно попадане в очите, веднага ги измийте с вода.

Ако бъдат замърсени дрехите, веднага ги съблечете и изперете преди повторното им обличане. Този ветеринарен лекарствен продукт може да окаже влияние върху централната нервна система, ако бъде случайно погълнат. Избягвайте случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт, включително контакта между ръцете и устата.

При случайно поглъщане, да се измие устата с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, пие или яде, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измивайте ръцете след използване на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Еприномектинът е много токсичен за водните организми, устойчив е в почвите и може да се натрупа в седиментните им слоеве.

Еприномектинът, съдържащ се в изпражненията, екскретирани върху пасища от третирани животни, може временно да намали количеството на организмите, хранещи се с оборска тор. След третиране на говедата с ветеринарния лекарствен продукт, нивата на еприномектина, които са потенциално токсични за мухите, хранещи се с оборска тор, могат да бъдат екскретирани за период, по-дълъг от 4 седмици, което може да намали количеството им през този период.

При повтарящи се третираня с еприномектин (и ветеринарни лекарствени продукти от същата фармакологична група) при говеда е препоръчително да не третирате всеки път животните на едно и също пасище, за да се възстанови фауната в оборския тор.

Еприномектинът е токсичен за водните организми. Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва само според инструкциите, описани на етикета. Поради особеностите в екскрецията му, когато се прилага под формата на разтвор за поливане, третирани животни не трябва да имат достъп до водни басейни 7 дни след третирането.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност и ембриотоксичност при прилагане на еприномектин в терапевтичните дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност, лактация и при бикове за разплод. Може да се прилага по време на бременност и лактация, както и при бикове за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Еприномектинът се свързва с плазмените протеини чрез здрави връзки. Това трябва да се има предвид при използването му едновременно с други молекули, имащи същите характеристики.

Предозиране:

Не са наблюдавани признаци на токсичност след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчителната.
Няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения):
--

Близане на мястото на приложение ¹ , Тремор в мястото на приложение ¹ , Кожна реакция на мястото на приложение (напр. излющване на кожата в мястото на приложение, кожна сквамоза в мястото на приложение) ²

¹ Преходни.

² Незначителни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За външно приложение.

Разтвор за поливане.

Прилага се еднократно, локално в доза 500 µg еприномектин/kg телесна маса, което съответства на 1 ml/10 kg телесна маса.

Приложете разтвора на тънка линия по продължение на средната линия на гърба между холката и опашката.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и да се проверява точността на дозиращото устройство.

Ако животните се третират колективно, трябва да бъдат групирани и съответната доза да бъде приложена спрямо телесната им маса с цел избягване на предозиране или прилагане на по-ниска доза.

Всички животни от една и съща група трябва да бъдат третирани по едно и също време.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Пур-он система, измерваща необходимото количество чрез притискане на флакона (флакон от 1 L)

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева тапа от флакона.

3 и 4. Отвъртете дозиращата капачка. Задайте съответната доза спрямо телесната маса чрез завъртане на горната част на капачката чрез показалеца. Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

5. Дръжте флакона изправен и го стиснете, за да може в чашката да премине малко количество от препоръчаната доза, както е указано чрез линиите за калибриране.

6 и 7. При освобождаване на налягането дозата автоматично ще достигне до точното ниво. След използване отстранете дозиращата капачка и завийте капачката на флакона.



Кенове (от 2,5 L и 5 L)

Свържете подходящия пистолет-дозатор и отведете тръбата в раницата по следния начин.

1 и 2. Отстранете защитната алуминиева капачка от флакона.

3. Сменете капачката на кена с тази за отвеждане на тръбите и я затегнете.

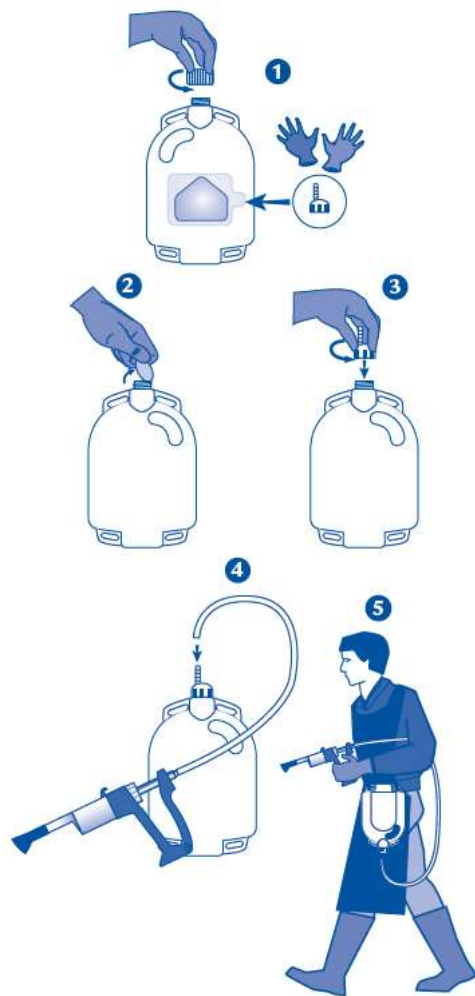
4. Свържете единия край на тръбата с тази капачка, а другия – с пистолета-дозатор.

5. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати.

Следвайте инструкциите на производителя за използване на пистолета-дозатор относно прилагане на точната доза, неговото поддържане и това на системата за отвеждане на тръбата.

Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.

2.5 L & 5 L



Гъвкави торби (от 2,5 L; 4,5 L и 8 L)

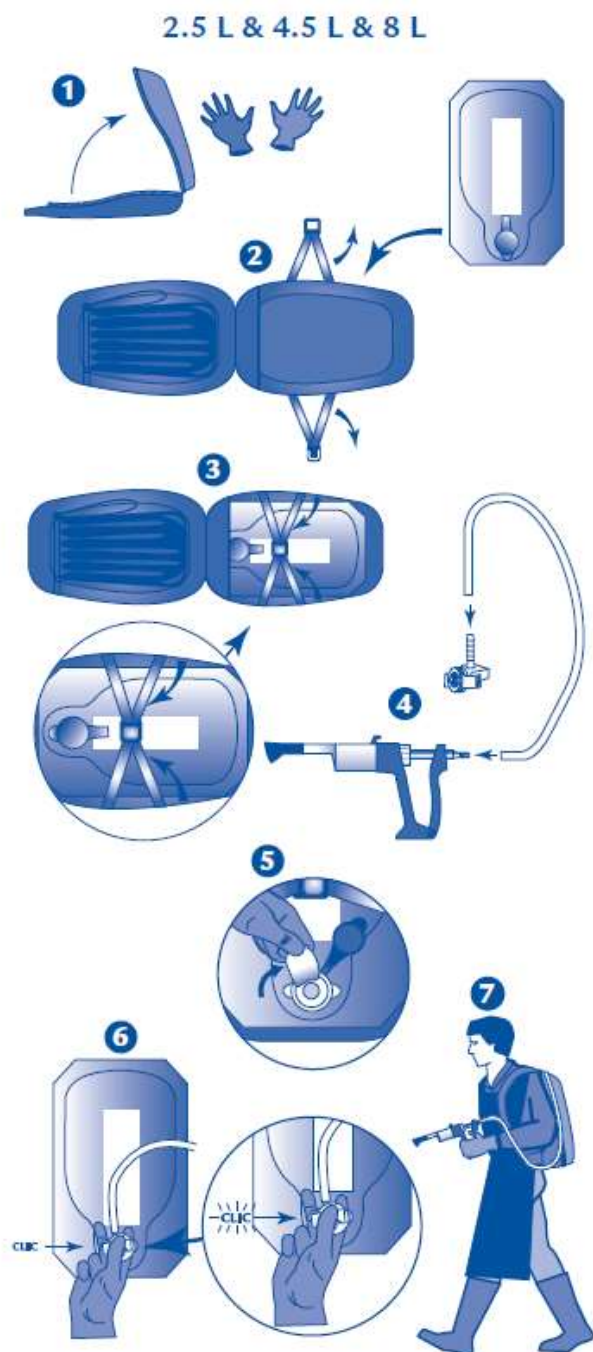
Свържете подходящия пистолет-дозатор към гъвкавата торба по следния начин.

От 1 до 4. Свържете единия край на тръбата към съединяващата E-lock система за източване, а другия край – към пистолета-дозатор.

5 и 6. Запушете съединяващата E-lock система откъм гъвкавата торба.

7. Внимателно поставете пистолета-дозатор и проверете дали всички връзки са затегнати. Следвайте инструкциите на производителя относно прилагане на точната доза, поддържане и използване на пистолета-дозатор.

Когато телесната маса е между две деления, приложете по-високата доза.



10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (флакони и кенове): 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (торби): 2 години.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като еприномектинът може да бъде изключително опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте езера, водоеми или канавки с продукта или празни опаковки от него.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2248

- Флакони от 1 L с дозиращо устройство,
- Кенове от 2,5 L и 5 L,
- Торби от 2,5 L, 4,5 L и 8 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Подобно на други макроциклични лактони, еприномектинът може да окаже неблагоприятно въздействие върху нецелесъобразни организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на еприномектин може да се осъществи в продължение на няколко седмици. Екскрементите, съдържащи еприномектин, отделени на пасищата от третираните животни, могат да намалят числеността на организмите, хранещи се с тор, което може да повлияе на разграждането на тор. Еприномектинът е много токсичен за водните организми и може да се натрупва в седиментите. Еприномектинът е устойчив в почвите.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV