

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neoprnilil pour-on, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

Veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
butilhidroksitoluenas (E321)	0,10 mg
visų racematų alfa tokoferolis (E307)	0,06 mg
propilenglikolio dikaprilokapratas	

Gelsvai skaidrus, aliejinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Mėsiniai ir pieniniai galvijai:

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais parazitais, jautriais eprinomektinui:

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir L4 lervos): *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopintos L4 lervos), *Ostertagia lyrata* (tik subrendę), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ir nuslopintos L4 lervos), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tik subrendę), *Trichuris discolor* (tik subrendę);

Plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L4);

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Niežų erkės: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Kraujasiurbės utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;

Plaukagraužiai: *Damalinia bovis*;

Musės: *Haematobia irritans*.

Veterinarinis vaistas apsaugo gyvulius nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,

- *Trichostrongylus axei* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną,

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, išskyrus nurodytuosius 3.1 ir 3.2 skirsniuose.

Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkšti.

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

Avermektinai gali būti netoleruojami netikslinėms rūšims (įskaitant šunis, kates ir arklius). Pranešama apie šunų, ypač koli, bobteilų ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų, o taip vėžlių / sausumos vėžlių mirtingumo atvejus.

3.4. Specialieji įspėjimai

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo veterinarinio vaisto naudojimo ar nekalibruoto dozavimo prietaiso (jei naudojamas).

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai rodo atsparumą tam tikram antihelmintikui, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiantį antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti veterinarinį vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis kaip sumažinti tolimesnį atsparumą antihelmintikams.

Jei yra pakartotinio užkrato rizika, reikėtų konsultuotis su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio vartojimo poreikio ir dažnumo.

Siekiant geriausių rezultatų, veterinarinis vaistas turi būti dalis planuojamos programos dėl galvijų išorinių ir vidinių parazitų kontrolės, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Tik išoriniam naudojimui.

Norint išvengti nepageidaujamų reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti pasibaigus gylių spietimuisi ir iki lervos pasiekia jiems būdingas vietas organizme. Norint sužinoti gydymui tinkamą laikotarpį, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Kad būtų veiksmingas, veterinarinio vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis. Veterinarinį vaistą galima naudoti tik ant sveikos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

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

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis gydymo metu ir dirbant su neseniai gydytais gyvūnais.

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

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip guminės pirštinės, batai ir vandeniu nepralaidūs, apsauginiai drabužiai.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant reikia nuplauti vandeniu ir muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Užteršus drabužius, būtina juos nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą. Šis veterinarinis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą dėl netyčinio nurijimo. Venkite atsitiktinio veterinarinio vaisto nurijimo, įskaitant rankos-burnos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Naudojus reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, gali kauptis nuosėdose ir ilgai išlieka dirvožemyje. Gyvūnų mėšlas, kurio sudėtyje yra eprinomektino, išskiriamas ganykloje iš gydytų gyvūnų, gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių organizmų gausą. Po galvijų gydymo šiuo veterinariniu vaistu, eprinomektino koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlo musių rūšims, gali išsiskirti ilgiau nei 4 savaites ir tuo laikotarpiu gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių musių gausą. Jei pakartotinai gydomi eprinomektinu (kaip ir tos pačios antihelmintinės klasės veterinariniais vaistais), rekomenduojama negydyti gyvūnų kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje, ir leisti mėšlo gyvūnų populiacijoms atsigauti.

Eprinomektinas iš esmės yra toksiškas vandens organizmams. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik pagal pakuotės lapelio instrukcijas. Atsižvelgiant į eprinomektino šalinimo iš organizmo savybes ir į tai, kad jis vartojamas kaip užpilamas tirpalas, gydomi gyvūnai neturėtų patekti į vandens telkinius per pirmąsias 7 dienas po gydymo.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai retas (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laižymasis naudojimo vietoje ¹ , odos virpulys naudojimo vietoje ¹ Odos reakcijos naudojimo vietoje (pvz., pleiskanos ir odos šerpetojimas naudojimo vietoje) ²
--	---

¹ Praeinantis.

² Nežymios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Skyrus terapinę eprinomektino dozę, laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nustatytas patelėms, taip pat veisiamiems jaučiams. Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Eprinomektinas tvirtai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl to į tai reikia atsižvelgti jį naudojant kartu su kitomis medžiagomis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui. Užpilamasis tirpalas.

Vaistą reikia naudoti išoriškai, vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino 1 kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jei bus gydomi ne pavieniai gyvuliai, o jų grupė, gyvulius reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir atitinkamai dozuoti, kad nebūtų paskirta per maža arba per didelė vaisto dozė.

Visus vienos grupės gyvulius reikia gydyti tuo pat metu.

Suspaudžiama dozavimo ir užpylimo sistema (1 litro talpos butelis)

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3 ir 4. Ant butelio užsukti dozavimo indelį.

Pasukant viršutinę indelio dalį nustatyti dozę taip, kad rodyklė atitiktų tinkamą kūno svorį.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

5. Laikant butelį vertikaliai, jį reikia suspausti taip, kad išsiypylusio tirpalo kiekis būtų kiek didesnis, nei reikalinga vaisto dozė, kurią rodo kalibravimo linijos.

6 ir 7. Silpninant spaudimą, dozė automatiškai koreguosis iki tinkamo lygio.

Po to dozavimo indelį reikia nuimti nuo butelio ir butelį užsukti gaubtelio.



Butelis (2,5 litrų ir 5 litrų talpos)

Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie butelio reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą ir ištraukimo vamzdelį.

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3. Gabenimui skirtą gaubtelį pakeisti prijungimo gaubteliu su anga ir jį tvirtai užsukti.

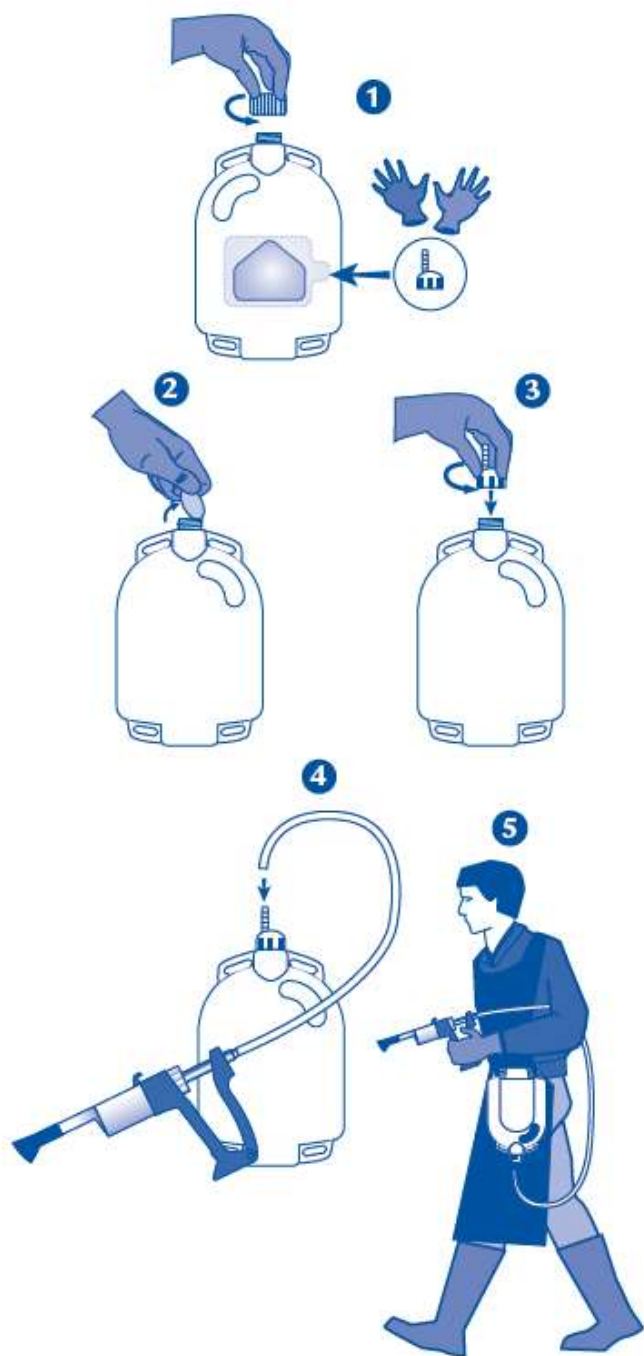
4. Vieną ištraukimo vamzdelio galą sujungti su gaubteliu, o kitą – su dozavimo prietaisu.

5. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.

Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso bei ištraukimo vamzdelio naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

2.5 L & 5 L



„FlexiBag“ (2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų lankstus maišelis)

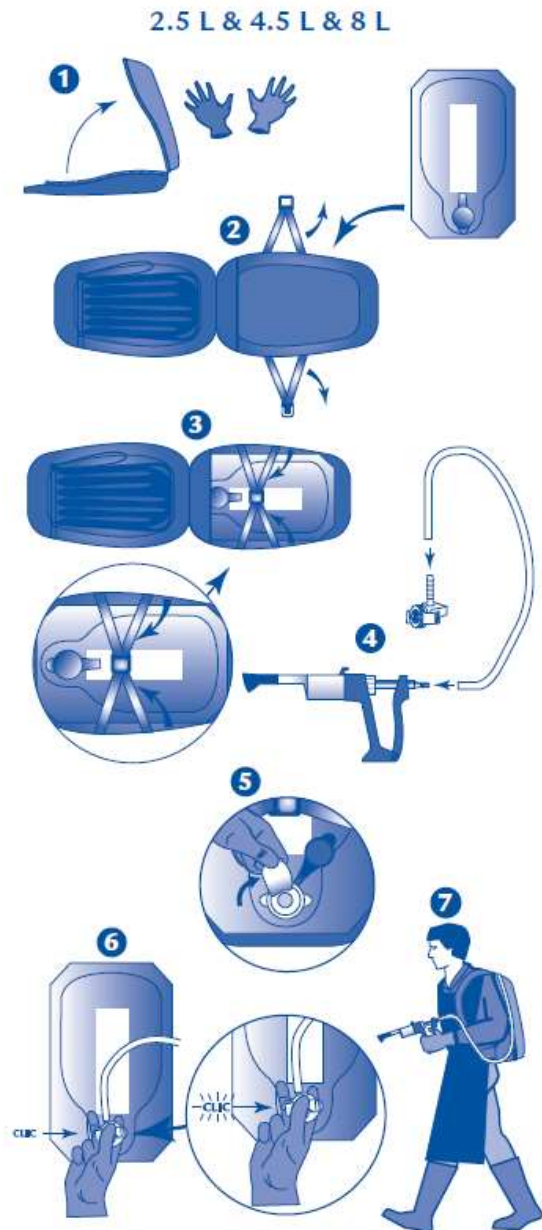
Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie „Flexibag“ reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą.

1-4. Vieną vamzdelio galą sujungti su ištraukimui skirta specialia „E-lock“ jungtimi, kitą – su dozavimo prietaisu.

5 ir 6. „E-lock“ jungtį sujungti su „FlexiBag“.

7. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos. Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, toksiškumo požymių nepastebėta. Šiam veterinariniam vaistui specifinio priešnuodžio nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA04.

4.2. Farmakodinamika

Eprinomektinas yra endektocidiškai veikianti medžiaga, priklausanti makrociklinių laktonų klasei. Šios klasės junginiai su dideliu afiniškumu jungiasi su bestuburių gyvūnų nervų ar raumenų ląstelių gliutamato valdomais chlorido jonų kanalais. Šios medžiagos pasirinktinai jungiasi su šiais kanalais, padidėja ląstelių membranų laidumas chlorido jonams ir įvyksta nervo ar raumens ląstelės hiperpoliarizacija, sukelianti parazito paralyžių ir žūtį.

Šios grupės medžiagos taip pat gali veikti ir kitus ligandų valdomus chlorido kanalus, pvz., valdomus nervinį impulsą perduodančios gama amino sviesto rūgšties (GASR).

4.3. Farmakokinetika

Išoriškai naudoto eprinomektino biologinis prieinamumas galvijų organizme yra maždaug 30%, didžiausia absorbcija stebima praėjus 10 dienų po gydymo. Naudojus vietiškai, eprinomektinas galvijų organizme nėra labai aktyviai metabolizuojamas. Visose biologinėse matricose eprinomektino B_{1a} komponentas yra vienintelis daugiausiai aptinkamas likutis.

Eprinomektiną sudaro komponentai B_{1a} ($\geq 90\%$) ir B_{1b} ($\leq 10\%$), kurie skiriasi metileno dalimi ir galvijų organizme metabolizuojami neintensyviai. Metabolitai sudaro maždaug 10% viso likučio kiekio kraujo plazmoje, piene, valgomuose audiniuose ir išmatose.

Aukščiau nurodytų matricų metabolizmas kokybiškai ir kiekybiškai yra beveik identiškas ir ženkliai nekinta laikui bėgant po eprinomektino naudojimo. Procentinė B_{1a} ir B_{1b} išraiška bendrame metabolitų kiekyje išlieka pastovi. Dviejų vaisto komponentų santykis biologinėse matricose yra identiškas esančiam veterinariniame vaiste, ir tai rodo, kad abu eprinomektino komponentai metabolizuojami maždaug vienodu pastoviu greičiu. Kadangi abiejų komponentų metabolizmas ir pasiskirstymas audiniuose yra labai panašus, jų farmakokinetika taip pat turi būti panaši.

Eprinomektinas stipriai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (99%). Daugiausia vaisto iš organizmo pašalinama su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Galimai toksiškai eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Butelis: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Maišeliai: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- 1 L baltas nepermatomas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su nuplėšiamu aliumininio sandarikliu, DTPE gaubteliu ir polipropileniniu dozavimo indeliu, turinčiu iki 60 ml tūrio kas 5 ml sugraduotą dozavimo kamerą.
- 2,5 L ir 5 L baltas nepermatomas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su nuplėšiamu aliumininio sandarikliu, polipropileniniu gaubteliu ir polipropileniniu prijungimo gaubteliu su anga.
- 2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų daugiasluoksnis polietileno tereftalato-aliuminio-poliamido-polietileno lankstus maišelis („Flexibag“) su polipropileniniu gaubteliu, kuris turi specialią POM „E-lock“ jungtį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaisto ar jo pirminės pakuotės negalima mesti į tvenkinius, tekantį vandenį, kanalus.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė, kurioje yra 1 litro talpos butelis****Dėžutė, kurioje yra 2,5 L, 4,5 L ar 8 L maišeliai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neoprinil pour-on 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

eprinomectino

5,00 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 litras

2,5 L

4,5 L

8 L

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

(Tik butelis:) Atidarius sunaudoti per 1 metus.

(Tik maišeliai:) Atidarius sunaudoti per 2 metus.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001

LT/2/14/2216/004

LT/2/14/2216/005

LT/2/14/2216/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**2,5 L ir 5 L butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neoprinil pour-on, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

eprinomektino 5,00 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

2,5 L

5 L**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Tik išoriniam naudojimui.
Užpilamasis tirpalas.**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Pienui – 0 val.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 1 metus.
Atidarius sunaudoti iki...**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2216/001

LT/2/14/2216/004

LT/2/14/2216/005

LT/2/14/2216/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1 litro butelis
2,5 L, 4,5 L ir 8 L maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neoprinil pour-on, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

eprinomektino 5,00 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

(Tik butelis:) Atidarius sunaudoti per 1 metus.

(Tik maišeliai:) Atidarius sunaudoti per 2 metus.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Neoprininil pour-on, 5 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Kiekviena ml yra:

Veikliosios medžiagos:

eprinomektino 5,00 mg

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321) 0,10 mg,

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

Gelsvas, skaidrus aliejinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Mėsiniams ir pieniniams galvijams :

Gydyti, esant užsikrėtimui toliau išvardintais parazitais, jautriais eprinomektinui :

Virškinimo trakto nematodai (subrendę ir L4 lervos): *Ostertagia ostertagi* (ir nuslopintos L4 lervos), *Ostertagia lyrata* (tik subrendę), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ir nuslopintos L4 lervos), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tik subrendę), *Trichuris discolor* (tik subrendę);

Plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L4);

Gyliai (parazitinės stadijos): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Niežų erkės: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Kraujasiurbės utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;

Plaukagraužiai: *Damalinia bovis*;

Musės: *Haematobia irritans*.

Veterinarinis vaistas apsaugo gyvulius nuo pakartotinio užsikrėtimo:

- *Nematodirus helvetianus* – 14 dienų,

- *Trichostrongylus axei* ir *Haemonchus placei* – 21 dieną,

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, išskyrus nurodytuosius skirtniuose „Paskirties gyvūnų rūšys“ ir „Naudojimo indikacijos“.

Negalima vaisto sugirdyti ar sušvirkšti.

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

Avermektinai gali būti netoleruojami netikslinėms rūšims (įskaitant šunis, kates ir arklius). Pranešama apie šunų, ypač koli, bobteilų ir giminingų veislių šunų ar jų mišrūnų, o taip vėžlių / sausumos vėžlių mirtingumo atvejus.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

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

Įtariamus atsparumo antihelmintikams atvejus reikėtų išaiškinti atitinkamais tyrimais (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose sumažėjimo tyrimu). Jeigu tyrimo rezultatai tam tikram antihelmintikui rodo atsparumą, reikėtų naudoti kitos farmakologinės klasės ir kitaip veikiantį antihelmintiką.

Iki šios dienos ES nebuvo pranešta apie atsparumą eprinomektinui (makrocikliniam laktonui). Tačiau ES buvo pranešimų apie tam tikrų galvijų parazitų atsparumą kitiems makrocikliniams laktonams. Naudoti veterinarinį vaistą reikia remiantis šalies (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą ir rekomendacijomis, kaip sumažinti tolesnį atsparumą antihelmintikams.

Jei yra pakartotinio užkrato rizika, reikėtų konsultuotis su veterinarijos gydytoju dėl pakartotinio vartojimo poreikio ir dažnumo.

Siekiant geriausių rezultatų, veterinarinis vaistas turi būti dalis planuojamos programos dėl galvijų išorinių ir vidinių parazitų kontrolės, atsižvelgiant į šių parazitų epidemiologiją.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Tik išoriniam naudojimui.

Norint išvengti nepageidaujamų reakcijų, kurias sukelia žuvusios gylių lervos stemplėje ar stubure, rekomenduojama veterinarinį vaistą skirti pasibaigus gylių spietimuisi ir iki lervos pasiekia organizme būdingas vietas. Norint sužinoti gydymui tinkamą laikotarpį, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kad būtų veiksmingas, veterinarinio vaisto negalima užpilti ant nugaros, padengtos purvu ar išmatomis. Veterinarinį vaistą galima naudoti tik ant sveikos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

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

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis gydymo metu ir dirbant su neseniai gydytais gyvūnais.

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

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip guminės pirštinės, batai ir vandeniu nepralaidūs, apsauginiai drabužiai.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktas vietas nedelsiant reikia nuplauti vandeniu ir muilu. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Užterštus drabužius būtina nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą.

Šis veterinarinis vaistas gali pažeisti centrinę nervų sistemą dėl netyčinio nurijimo. Venkite atsitiktinio veterinarinio vaisto nurijimo, įskaitant rankos ir burnos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, burną reikia plauti vandeniu, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Naudojus reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams, gali kauptis nuosėdose ir ilgai išlieka dirvožemyje. Ganykloje iš gydytų gyvūnų išskiriamas gyvūnų mėšlas, kurio sudėtyje yra eprinomektino, gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių organizmų gausą. Po galvijų gydymo šiuo veterinariniu vaistu eprinomektino koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlo musių rūšims, gali išsiskirti ilgiau nei 4 savaites ir tuo laikotarpiu gali laikinai sumažinti mėšlu mintančių musių gausą. Jei gyvūnai pakartotinai gydomi eprinomektinu (kaip ir tos pačios antihelminatinės klasės veterinariniais vaistais), rekomenduojama jų negydyti kiekvieną kartą toje pačioje ganykloje ir leisti mėšlo gyvūnų populiacijoms atsigauti.

Eprinomektinas iš esmės yra toksiškas vandens organizmams. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik pagal pakuotės lapelio instrukcijas. Atsižvelgiant į eprinomektino šalinimo iš organizmo savybes ir į tai, kad jis vartojamas kaip užpilamasis tirpalas, gydomi gyvūnai neturėtų patekti į vandens telkinius per pirmąsias 7 dienas po gydymo.

Vaikingumas ir laktacija:

Skyrus terapinę eprinomektino dozę, laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas patelėms vaikingumo ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams. Veterinarinį vaistą galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, taip pat veisiamiems jaučiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Eprinomektinas tvirtai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, dėl to į tai reikia atsižvelgti jį naudojant kartu su kitomis medžiagomis, kurioms būdingos tokios pat savybės.

Perdozavimas:

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, toksiškumo požymių nepastebėta. Šiam veterinariniam vaistui specifinio priešnuodžio nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai retas (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Laižymasis naudojimo vietoje ¹ , odos virpulys naudojimo vietoje ¹ Odos reakcijos naudojimo vietoje (pvz., pleiskanos ir odos šerpetojimas naudojimo vietoje) ²

¹ Praeinantis.

² Nežymios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tik išoriniam naudojimui.

Užpilamasis tirpalas.

Vaistą reikia naudoti išoriškai, vieną kartą užpilant 500 µg eprinomektino 1 kg kūno svorio, kas atitinka 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Vaistą reikia užpilti išilgai nugaros, siaura juosta nuo kaklo iki uodegos pagrindo.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą. Jei bus gydomi ne pavieniai gyvuliai, o jų grupė, gyvulius reikia sugrupuoti pagal kūno svorį ir atitinkamai dozuoti, kad nebūtų paskirta per maža arba per didelė vaisto dozė.

Visus vienos grupės gyvulius reikia gydyti tuo pat metu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Suspaudžiama dozavimo ir užpylimo sistema (1 litro talpos butelis)

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3 ir 4. Ant butelio užsukti dozavimo indelį.

Pasukant viršutinę indelio dalį nustatyti dozę taip, kad rodyklė atitiktų tinkamą kūno svorį.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

5. Laikant butelį vertikaliai, jį reikia suspausti taip, kad išipylusio tirpalo kiekis būtų kiek didesnis, nei reikalinga vaisto dozė, kurią rodo kalibravimo linijos.

6 ir 7. Silpninant spaudimą, dozė automatiškai koreguosis iki tinkamo lygio.

Po to dozavimo indelį reikia nuimti nuo butelio ir butelį užsukti gaubtelio.

1 L



Butelis (2,5 litrų ir 5 litrų talpos)

Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie butelio reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą ir ištraukimo vamzdelį.

1 ir 2. Nuo butelio nuimti apsauginį aliumininį sandariklį.

3. Gabenimui skirtą gaubtelį pakeisti prijungimo gaubteliu su anga ir jį tvirtai užsukti.

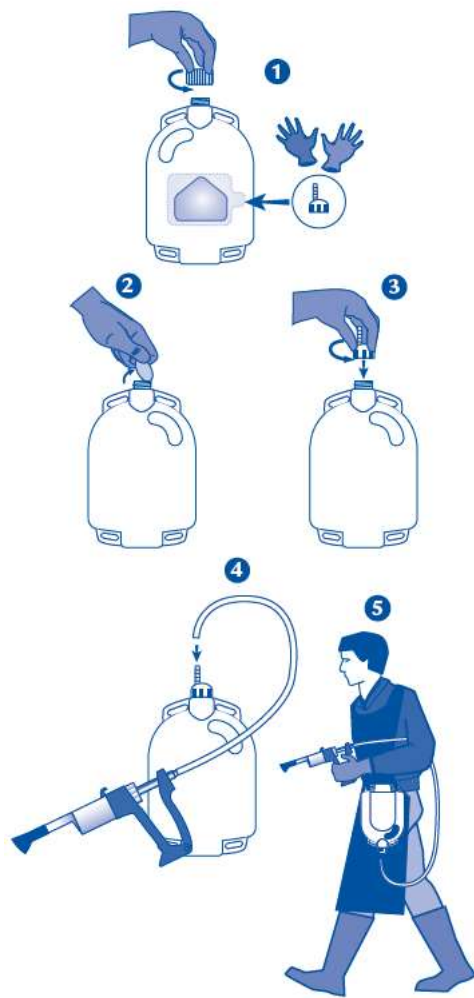
4. Vieną ištraukimo vamzdelio galą sujungti su gaubteliu, o kitą – su dozavimo prietaisu.

5. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.

Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso bei ištraukimo vamzdelio naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.

2.5 L & 5 L



„FlexiBag“ (2,5 litrų, 4,5 litrų ir 8 litrų lankstus maišelis)

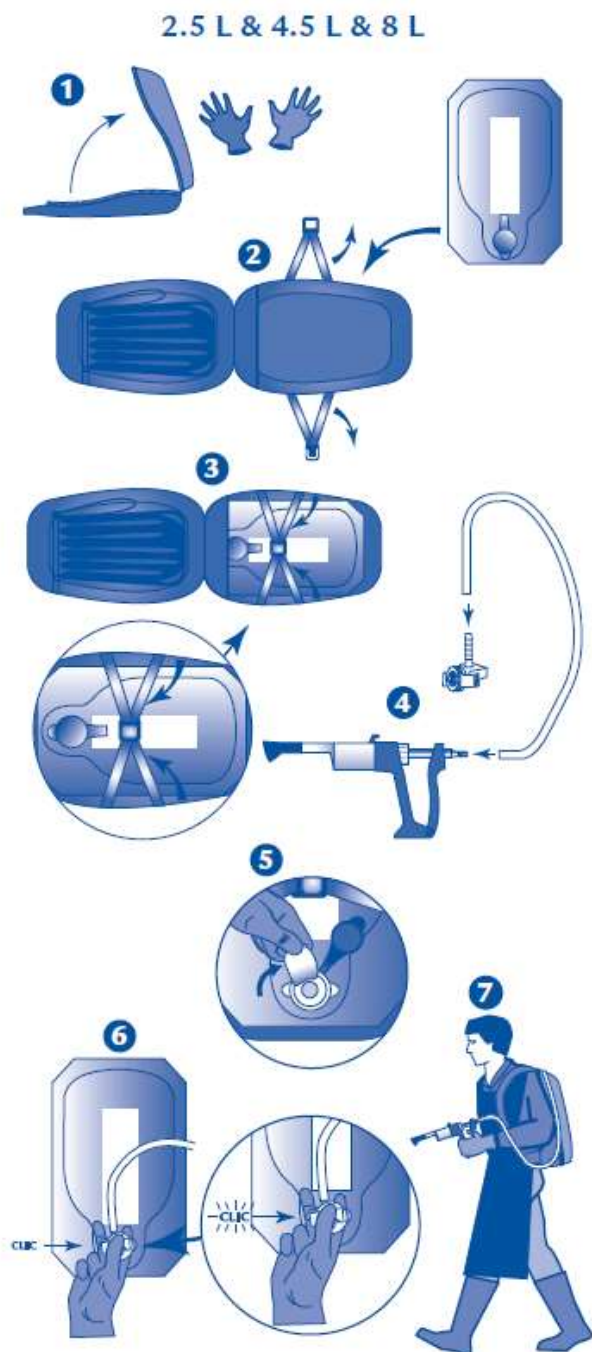
Vadovaujantis žemiau pateiktais nurodymais, prie „Flexibag“ reikia prijungti tinkamą dozavimo prietaisą.

1-4. Vieną vamzdelio galą sujungti su ištraukimui skirta specialia „E-lock“ jungtimi, kitą – su dozavimo prietaisu.

5 ir 6. „E-lock“ jungtį sujungti su „FlexiBag“.

7. Švelniai užpildyti dozavimo prietaisą ir prieš naudojimą patikrinti, ar visos jungtys tvirtai sujungtos. Norint nustatyti dozę ir užtikrinti tinkamą dozavimo prietaiso naudojimą ir priežiūrą, reikia vadovautis dozavimo prietaiso gamintojo instrukcijomis.

Jeigu tikrasis gyvulio kūno svoris yra tarp pažymėtų ribų, reikia remtis didesne žyma.



10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Butelis: tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Maišeliai: tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes eprinomektinas labai pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaisto ar jo pirminės pakuotės negalima mesti į tvenkinius, tekančią vandenį, kanalus.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2216/001-006

- 1 L butelis su dozavimo prietaisu.
- 2,5 L ir 5 L butelis.
- 2,5 L, 4,5 L ir 8 L maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, eprinomektinas gali neigiamai veikti ne paskirties rūšių gyvūnus. Galimai toksiškai eprinomektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų galvijų išmatos su eprinomektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui. Eprinomektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose. Eprinomektinas ilgai išlieka dirvožemyje.