

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neoprinil pour-on 5 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Eprinomektīns 5,00 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,10 mg
Alfa-tokoferols, racēmiskais (E307)	0,06 mg
Propilēnglikola dikaprilokaprāts	

Viegli iedzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Gaļas liellopiem un slaucamajām govīm:

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazītu invāziju ārstēšanai:

Kuņģa-zarnu trakta veltnētārpi (pieaugušās formas un kāpuri L4 attīstības stadijā): *Ostertagia ostertagi* (ieskaitot inhibētus kāpurus L4 attīstības stadijā), *Ostertagia lyrata* (tikai pieaugušās formas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ieskaitot inhibētus L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tikai pieaugušās formas), *Trichuris discolor* (tikai pieaugušās formas);

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus viviparus* (pieaugušās formas un L4);

Spindeles (parazītiskās stadijas): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Kašķa ērcītes: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Dūrējutis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Grauzējutis: *Damalinea bovis*;

Mušas: *Haematobia irritans*.

Šīs veterinārās zāles aizsargā dzīvniekus pret atkārtotu invāziju ar:

- *Nematodirus helvetianus* 14 dienas;

- *Trichostrongylus axei* un *Haemonchus placei* 21 dienu;

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, lietot tikai 3.1. un 3.2. apakšpunktā minētajām sugām.

Nelietot iekšķīgi vai injekciju veidā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Avermektīni var nebūt labi panesami nemērķa sugu dzīvniekiem (tostarp suņiem, kaķiem un zirgiem). Ir ziņots par nāves gadījumiem suņiem, it īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgu šķirņu un krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no tālāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku, kura rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika posmā;
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar kļūdainu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu šo veterināro zāļu lietošanu vai nekalibrētas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) izmantošanu.

Klīniskie gadījumi, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskajiem līdzekļiem, jāizmeklē ar atbilstošām testa metodēm (piem., oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētu antihelmintisko līdzekli, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības mehānisms.

Līdz šim ES nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons) liellopiem. Tomēr ES ziņots par parazītu rezistenci pret citiem makrocikliskajiem laktoniem liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu sugu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences tālāku attīstību pret antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Ja pastāv atkārtotas invāzijas risks, jākonsultējas ar veterinārārstu par atkārtotas lietošanas nepieciešamību un biežumu.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles jāiekļauj plānotajā endoparazītu un ektoparazītu kontroles programmā liellopiem, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai izvairītos no blakusparādībām, kuru cēlonis ir spindeļu kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pēc spindeļu vairošanās cikla sākuma un pirms kāpuru nonākšanas attiecīgajās ķermeņa daļās; lai iegūtu informāciju par atbilstošāko ārstēšanas laiku, konsultēties ar veterinārārstu.

Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu efektīva, tās nelietot uz muguras līnijas, kas klāta ar dubļiem vai mēsliem. Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz veselās ādas.

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

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis un var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas).

Izvairīties no tiešas saskares ar ādu vai acīm lietošanas laikā un darbojoties ar dzīvniekiem, kuriem pirms neilga laika lietotas šīs veterinārās zāles.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret eprinomektīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus, zābakus un ūdensnecaurlaidīgu halātu.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu.

Ja tiek notraipīts apģērbs, novilkt to, cik drīz vien iespējams, un pirms atkārtotas izmantošanas izmazgāt. Ja šīs veterinārās zāles nejauši norij, tās var ietekmēt centrālo nervu sistēmu. Izvairīties no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas, tostarp rokas-mute saskares ceļā. Ja notikusi nejauša norīšana, skalot muti ar ūdeni, un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst vai nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem, saglabājas augsnē un var uzkrāties nogulsņējumos. Ārstēto dzīvnieku feces, kas nonāk ganībās, uz laiku var samazināt organismu, kuri barojas no mēsliem, daudzumu. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas liellopiem eprinomektīns mēslu mušām toksiskā līmenī var izdalīties vairāk nekā 4 nedēļu garumā, un šajā laika posmā var samazināties mēslu mušu daudzums. Atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas pretparazītu līdzekļu grupas veterināro zāļu) lietošanas gadījumā dzīvniekus ieteicams neapstrādāt vienās un tajās pašās ganībās, lai nodrošinātu mēslu faunas atjaunošanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ņemot vērā eprinomektīna izvadīšanas īpatnības, pēc tam, kad lietota uzlejama zāļu forma, apstrādātie dzīvnieki nedrīkst piekļūt ūdenstilpēm pirmo 7 dienu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Laizīšana uzklāšanas vietā ¹ , ādas raustīšanās lietošanas vietā ¹ , ādas reakcija lietošanas vietā (piemēram, ādas nolobīšanās lietošanas vietā, ādas zvīņošanās lietošanas vietā) ²
---	--

¹ Pārejoša.

² Viegla.

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:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās. Pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulļiem. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulļiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, tas jāņem vērā, ja to lieto kopā ar citiem vielām, kuriem piemīt tādas pašas īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Lietot lokāli vienreizējai apstrādei devā 500 µg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Uzlejamo šķīdumu uzliet pa muguras viduslīniju, šaurā joslā starp skaustu un astes pamatni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte. Ja vienā reizē apstrādā nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsadrupē pēc ķermeņa svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Visi dzīvnieki vienā grupā jāapstrādā vienlaicīgi.

Sistēma šķīduma uzliešanai uz muguras ar dozatoru (1 litra pudele)

1. un 2. Noņemt no pudeles aizsargājošo alumīnija vāciņu.

3. un 4. Uzskrūvēt uz pudeles dozatoru.

Iestatīt devu, pagriežot dozatora augšdaļu tā, lai bultiņa būtu vērsta uz attiecīgo ķermeņa svara vērtību.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantot augstāko iestatījumu.

5. Turēt pudeli vertikāli un saspiest to, lai iegūtu nelielu daudzumu vairāk par nepieciešamo devu, ko apzīmē kalibrēšanas līnijas.

6. un 7. Atlaižot spiedienu, deva automātiski tiek koriģēta līdz pareizajam līmenim.

Pēc lietošanas noņemt dozatoru un uzskrūvēt pudelei vāciņu.



Kanna (2,5 litru un 5 litru kannas)

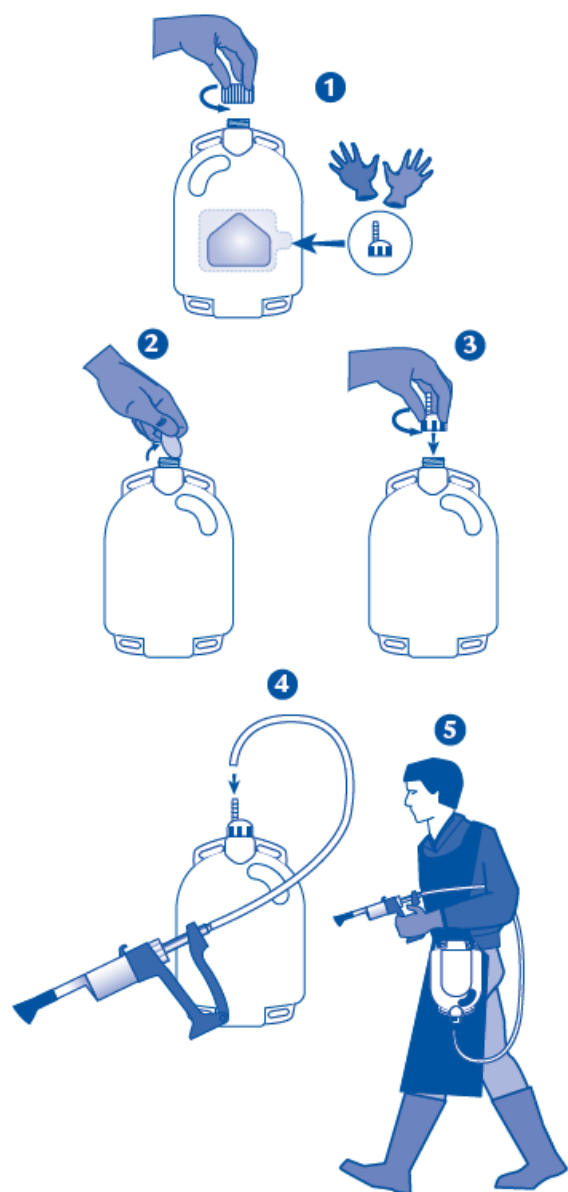
Pievienot atbilstošo dozēšanas pistoli un zāļu izvades caurulīti uzkabei, kā aprakstīts tālāk.

1. un 2. Noņemt no pudeles aizsargājošo alumīnija vāciņu.
3. Transportēšanas vāciņa vietā uzlikt vāciņu ar atveri zāļu izvades caurulītes pievienošanai. Nofiksēt vāciņu ar atveri zāļu caurulītes pievienošanai.
4. Vienu caurulītes galu piestiprināt pie vāciņa ar atveri, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.
5. Uzmanīgi uzpildīt dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārliedzinoties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērot pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles un zāļu izvades caurulītes lietošanu.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantot augstāko iestatījumu.

2.5 L & 5 L



Elastīgā soma *FlexiBag* (2,5 litru, 4,5 litru un 8 litru elastīgie maisi)

Piestiprināt *FlexiBag* somai atbilstošu dozēšanas pistoli.

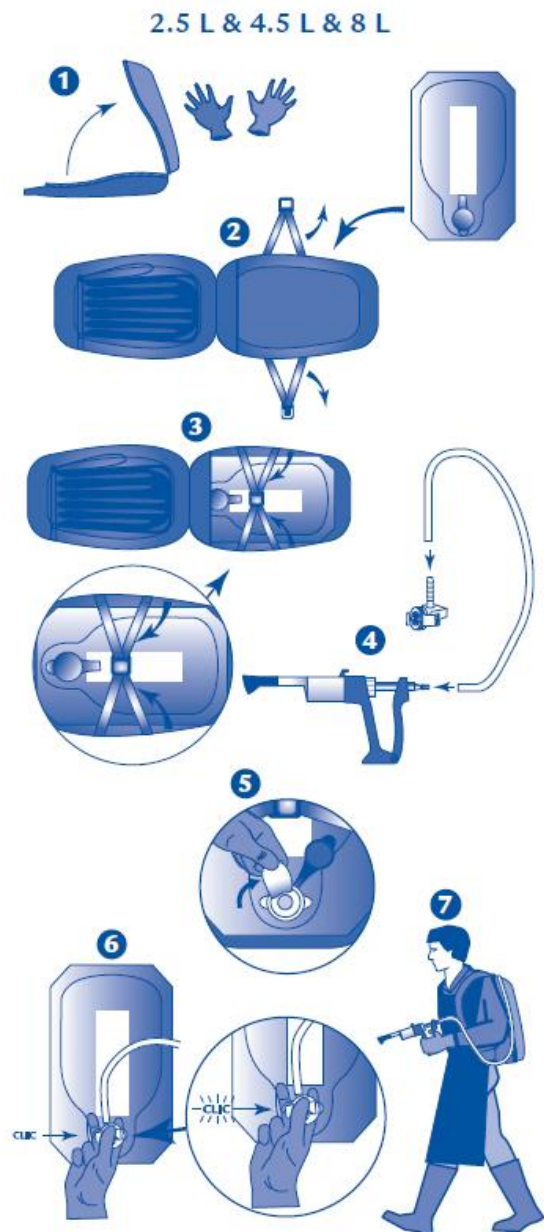
1. līdz 4. Vienu caurulītes galu piestiprināt pie *E-lock* savienojuma sistēmas izvada, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.

5. un 6. Savienot *E-lock* savienojuma sistēmu ar *FlexiBag* somu.

7. Uzmanīgi uzpildīt dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārbaudot, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērot pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles lietošanu un apkopi.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantot augstāko iestatījumu.



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

Lietojot devu, kas līdz 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, toksicitātes pazīmes nav novērotas. Specifisks antidots nav zināms.

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: 15 dienas.
Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Eprinomektīns ir molekula ar endektocīdu iedarbību, un tas pieder makrociklisko laktonu klasei. Šīs klases savienojumi ar augstu afinitāti saistās pie glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Šie savienojumi selektīvi saistās pie minētajiem kanāliem, un tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās ar nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgie parazīti tiek paralizēti un iet bojā. Šai klasei piederoši savienojumi var mijiedarboties arī ar citu ligandu hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neirotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ārīgi lietota eprinomektīna biopieejamība liellopiem ir aptuveni 30% un maksimālā uzsūkšanās notiek 10 dienu laikā pēc apstrādes. Pēc ārīgas lietošanas eprinomektīns liellopu organismā netiek apjomīgi metabolizēts. Visās bioloģiskajās matricās eprinomektīna B_{1a} komponents ir visvairāk konstatējamā atliekviela.

Eprinomektīnu veido komponenti B_{1a} ($\geq 90\%$) un B_{1b} ($\leq 10\%$), kas atšķiras ar metilēna vienību un liellopu organismā netiek apjomīgi metabolizēti. Metabolīti veido aptuveni 10 % no kopējām atliekvielām plazmā, pienā, ēdamajos audos un fekālijās.

Metabolisma profils iepriekš minētajās bioloģiskajās matricās gan kvalitatīvi, gan kvantitatīvi ir gandrīz identisks un būtiski nemainās atkarībā no laika kopš eprinomektīna lietošanas. B_{1a} un B_{1b} procentuālais devums kopējā metabolītu profilā saglabājas nemainīgs. Šo divu zāļu komponentu attiecība bioloģiskajās matricēs ir identiska attiecībai zālēs, kas liecina, ka abi eprinomektīna komponenti tiek konstanti metabolizēti gandrīz vienādā ātrumā. Tā kā abu komponentu metabolisms un izkliede audos ir samērā līdzīga, līdzīga varētu būt arī abu komponentu farmakokinētika. Eprinomektīns izteikti saistās pie plazmas olbaltumvielām (99%). Galvenais izdalīšanās ceļš ir ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, eprinomektīnam ir spēja negatīvi ietekmēt nemērķa organismus. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošās fekālijas ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos. Eprinomektīns saglabājas augsnē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (pudeles un kannas): 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (maisi): 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Necaurspīdīgas 1 litra ABPE pudeles ar noņemamu alumīnija vāciņu, ABPE vāciņu un PP dozatoru, kura komplektācijā ietilpst zāļu lietošanai paredzēts trauciņš, kas graduēts pa 5 ml līdz 60 ml.
- Necaurspīdīgas, baltas 2,5 un 5 litru ABPE kannas ar noņemamu alumīnija vāciņu, PP vāciņu un PP savienojuma vāciņu ar gaisa ieplūdes atveri.
- Vairākslāņu 2,5 litru, 4,5 litru un 8 litru PET/alumīnija/PA/PE elastīgie maisi ar PP vāciņu un specifisku *E-lock* savienojuma ierīci.

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 eprinomektīns ir ārkārtīgi bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai tukšiem konteineriem.

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

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0016

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/04/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 1 litra pudeli

Kaste ar 2,5 l, 4,5 l vai 8 l maisu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neoprinil pour-on 5 mg/ml uzlejams šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Eprinomektīns 5,00 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 litrs

2,5 l

4,5 l

8 l

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

Ārīgai lietošanai.

Uzliešanai uz muguras.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

(Tikai pudelei:) Pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

(Tikai maisam:) Pēc atvēršanas izlietot 2 gadu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

2,5 l un 5 l kanna

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neoprinil pour-on 5 mg/ml uzlejams šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Eprinomektīns 5,00 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2,5 l

5 l

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.
Uzliesānai uz muguras.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi :

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0016

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 litra pudele
2,5 l, 4,5 l un 8 l maiss

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neoprinil pour-on 5 mg/ml uzlejams šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Eprinomektīns 5,00 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai.

Uzliešanai uz muguras.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

(Tikai pudelei:) Pēc atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

(Tikai maisam:) Pēc atvēršanas izlietot 2 gadu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Neoprinil pour-on 5 mg/ml uzlejams šķīdums liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Eprinomektīns 5,00 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,10 mg

Alfa-tokoferols, racēmiskais (E307) 0,06 mg

Viegli iedzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Gaļas liellopiem un slaucamajām govīm:

Šādu pret eprinomektīnu jutīgu parazītu invāziju ārstēšanai:

Kunģa-zarnu trakta vetlntārpi (pieaugušās formas un kāpuri L4 attīstības stadijā): *Ostertagia ostertagi* (ieskaitot inhibētus kāpurus L4 attīstības stadijā), *Ostertagia lyrata* (tikai pieaugušās formas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (ieskaitot inhibētus L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (tikai pieaugušās formas), *Trichuris discolor* (tikai pieaugušās formas);
Plaušu tārpi: *Dictyocaulus viviparus* (pieaugušās formas un L4);
Spindeles (parazītiskās stadijas): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
Kašķa ērcītes: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
Dūrējutis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;
Grauzējutis: *Damalinia bovis*;
Mušas: *Haematobia irritans*

Šīs veterinārās zāles aizsargā dzīvniekus pret atkārtotu invāziju ar:

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, lietot tikai punktos “Mērķsugas” un “Lietošanas indikācijas” minētajām sugām.

Nelietot iekšķīgi vai injekciju veidā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Avermektīni var nebūt labi panesami nemērķa sugu dzīvniekiem (tostarp suņiem, kaķiem un zirgiem). Ir ziņots par nāves gadījumiem suņiem, it īpaši kollījiem, bobteiliem un radniecīgu šķirņu un krustojumu suņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no tālāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku, kura rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika posmā;
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar kļūdainu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu šo veterināro zāļu lietošanu vai nekalibrētas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) izmantošanu.

Klīniskie gadījumi, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskajiem līdzekļiem, jāizmeklē ar atbilstošām testa metodēm (piem., oliņu skaita samazināšanās tests fekālijās). Ja testa(-u) rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētu antihelmintisko līdzekli, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības mehānisms.

Līdz šim ES nav ziņots par rezistenci pret eprinomektīnu (makrocikliskais laktons) liellopiem. Tomēr ES ziņots par parazītu rezistenci pret citiem makrocikliskajiem laktoniem liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu sugu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences tālāku attīstību pret antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Ja pastāv atkārtotas invāzijas risks, jākonsultējas ar veterinārārstu par atkārtotas lietošanas nepieciešamību un biežumu.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, šīs veterinārās zāles jāiekļauj plānotajā endoparazītu un ektoparazītu kontroles programmā liellopiem, pamatojoties uz šo parazītu epidemioloģiju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai izvairītos no blakusparādībām, kuru cēlonis ir spindeļu kāpuru bojāeja barības vadā vai mugurkaulā, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot pēc spindeļu vairošanās cikla sākuma un pirms kāpuru nonākšanas attiecīgajās ķermeņa daļās; lai iegūtu informāciju par atbilstošāko ārstēšanas laiku, konsultēties ar veterinārārstu.

Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu efektīva, tās nelietot uz muguras līnijas, kas klāta ar dubļiem vai mēsliem. Šīs veterinārās zāles lietot tikai uz veselās ādas.

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

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis un var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas). Izvairīties no tiešas saskares ar ādu vai acīm lietošanas laikā un darbojoties ar dzīvniekiem, kuriem pirms neilga laika lietotas šīs veterinārās zāles.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret eprinomektīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver gumijas cimdus, zābakus un ūdensnecaurlaidīgu halātu.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu.

Ja tiek notraipīts apģērbs, novilkt to, cik drīz vien iespējams, un pirms atkārtotas izmantošanas izmazgāt. Ja šīs veterinārās zāles nejauši norij, tās var ietekmēt centrālo nervu sistēmu. Izvairīties no šo veterināro zāļu nejaušas norīšanas, tostarp rokas-mute saskares ceļā. Ja notikusi nejauša norīšana, skalot muti ar ūdeni, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst vai nedzert.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem, saglabājas augsnē un var uzkrāties nogulsņējumos. Ārstēto dzīvnieku feces, kas nonāk ganībās, uz laiku var samazināt organismu, kuri barojas no mēsliem, daudzumu. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas liellopiem eprinomektīns mēslu mušām toksiskā līmenī var izdalīties vairāk nekā 4 nedēļu garumā, un šajā laika posmā var samazināties mēslu mušu daudzums. Atkārtotas eprinomektīna (un tās pašas pretparazītu līdzekļu grupas veterināro zāļu) lietošanas gadījumā dzīvniekus ieteicams neapstrādāt vienās un tajās pašās ganībās, lai nodrošinātu mēslu faunas atjaunošanos.

Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ņemot vērā eprinomektīna izvadīšanas īpatnības pēc tam, kad lietota uz ādas uzlejama zāļu forma, apstrādātie dzīvnieki nedrīkst piekļūt ūdenstilpēm pirmo 7 dienu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām, trušiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība, lietojot eprinomektīnu terapeitiskajās devās. Pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulliem. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislas bulliem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā eprinomektīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām, tas jāņem vērā, ja to lieto kopā ar citām vielām, kurām piemīt tādas pašas īpašības.

Pārdozēšana:

Lietojot devu, kas līdz 5 reizes pārsniedz ieteikto devu, toksicitātes pazīmes nav novērotas. Specifisks antidots nav zināms.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Laizīšana uzklāšanas vietā ¹ , ādas raustīšanās lietošanas vietā ¹ , ādas reakcija lietošanas vietā (piemēram, ādas nolobīšanās lietošanas vietā, ādas zvīņošanās lietošanas vietā) ²

¹ Pārejošs.

² Viegļas.

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

Ārīgai lietošanai.

Uzliešanai uz muguras. Lietot lokāli vienreizējai apstrādei devā 500 µg eprinomektīna uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara.

Uzlejamo šķīdumu uzliet pa muguras viduslīniju, šaurā joslā starp skaustu un astes pamatni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāpārbauda dozēšanas ierīces precizitāte. Ja vienā reizē apstrādā nevis vienu, bet vairākus dzīvniekus, tie jāsadrupē pēc ķermeņa svara un tiem jālieto atbilstoša deva, izvairoties no pārāk mazas vai pārāk lielas devas lietošanas.

Visi dzīvnieki vienā grupā jāapstrādā vienlaicīgi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Sistēma šķīduma uzliešanai uz muguras ar dozatoru (1 litra pudele)

1. un 2. Noņemt no pudeles aizsargājošo alumīnija vāciņu.

3. un 4. Uzskrūvēt uz pudeles dozatoru.

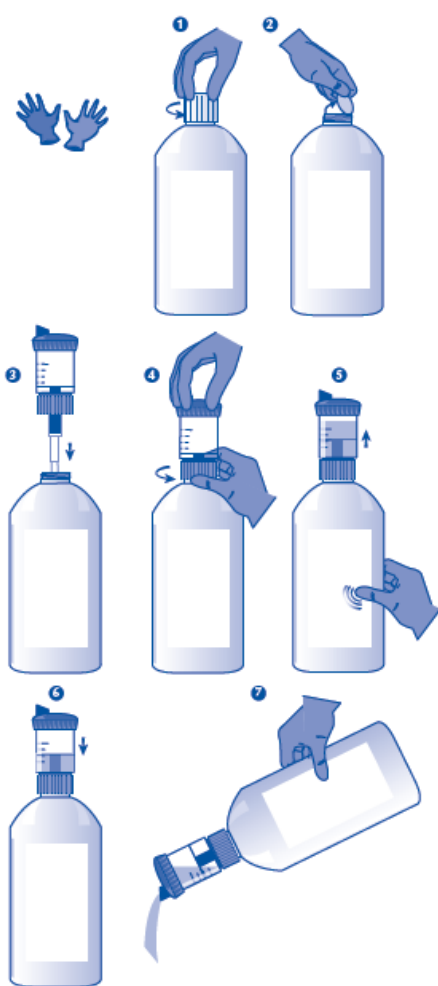
Iestatīt devu, pagriežot dozatora augšdaļu tā, lai bultiņa būtu vērsta uz attiecīgo ķermeņa svara vērtību. Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantojiet augstāko iestatījumu.

5. Turēt pudeli vertikāli un saspīest to, lai iegūtu nelielu daudzumu vairāk par nepieciešamo devu, ko apzīmē kalibrēšanas līnijas.

6. un 7. Atlaižot spiedienu, deva automātiski tiek koriģēta līdz pareizajam līmenim.

Pēc lietošanas noņemiet dozatoru un uzskrūvēt pudelei vāciņu.

1 L



Kanna (2,5 litru un 5 litru kannas)

Pievienot atbilstošo dozēšanas pistoli un zāļu izvades caurulīti uzkabei, kā aprakstīts tālāk.

1. un 2. Noņemt no pudeles aizsargājošo alumīnija vāciņu.

3. Transportēšanas vāciņa vietā uzlikt vāciņu ar atveri zāļu izvades caurulītes pievienošanai. Nofiksēt vāciņu ar atveri zāļu caurulītes pievienošanai.

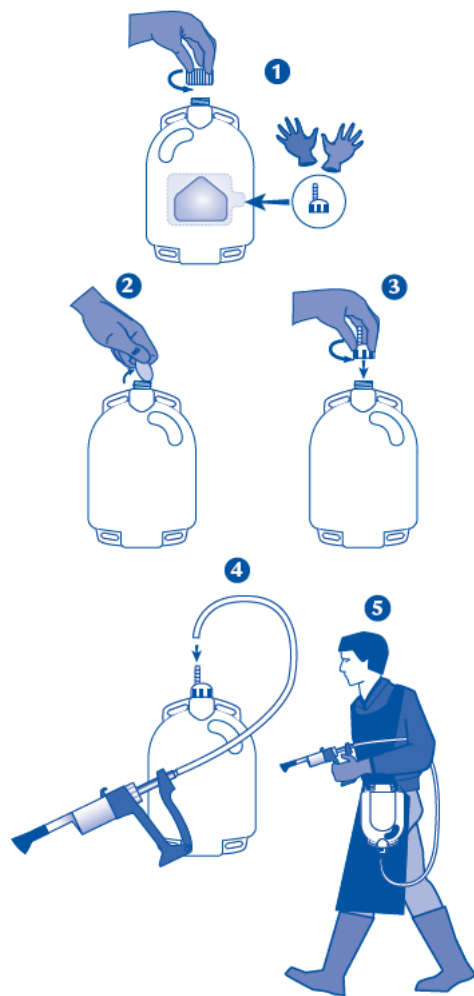
4. Vienu caurulītes galu piestiprināt pie vāciņa ar atveri, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.

5. Uzmanīgi uzpildīt dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārliedzinoties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērot pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles un zāļu izvades caurulītes lietošanu.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantot augstāko iestatījumu.

2.5 L & 5 L



Elastīgā soma FlexiBag (2,5 litru, 4,5 litru un 8 litru elastīgie maisi)

Piestiprināt *FlexiBag* somai atbilstošu dozēšanas pistoli.

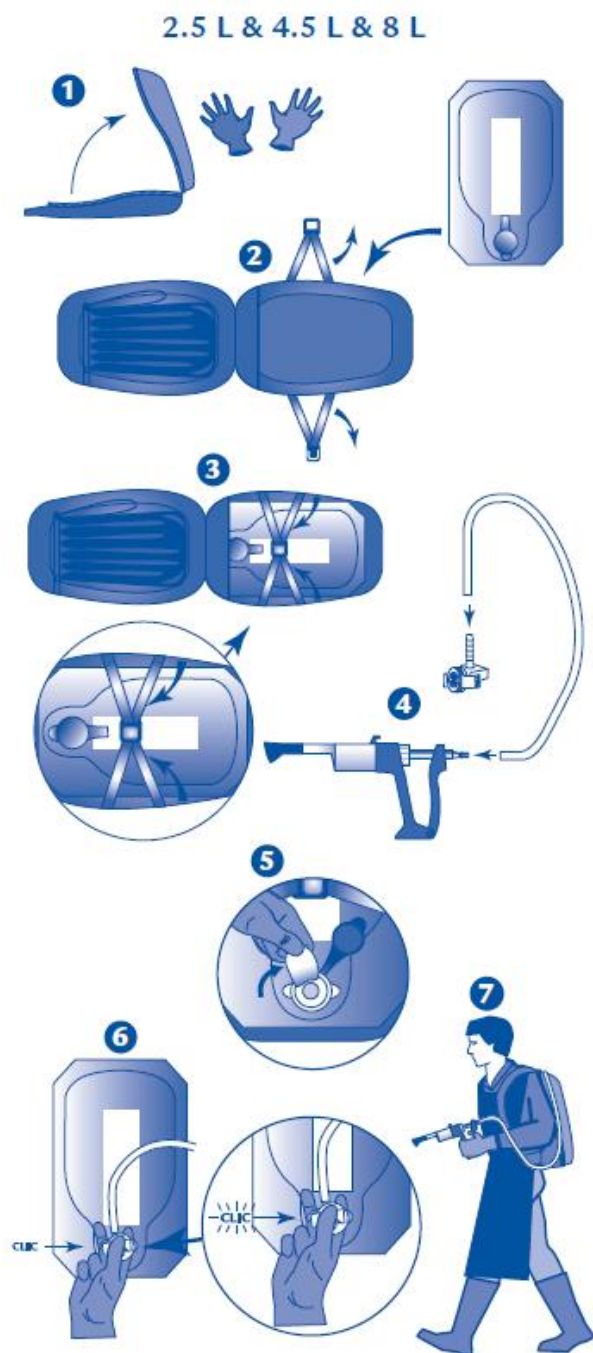
1. līdz 4. Vienu caurulītes galu piestiprināt pie *E-lock* savienojuma sistēmas sistēmas izvada, bet otru galu — pie dozēšanas pistoles.

5. un 6. Savienot *E-lock* savienojuma sistēmu ar *FlexiBag* somu.

7. Uzmanīgi uzpildīt dozēšanas pistoli, pirms lietošanas pārbaudot, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.

Ievērot pistoles ražotāja norādījumus par devas pielāgošanu un pareizu dozēšanas pistoles lietošanu un apkopi.

Ja ķermeņa svars ir starp atzīmēm, izmantot augstāko iestatījumu.



10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (pudeles un kannas): 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (maisi): 2 gadi.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo eprinomektīns ir ārkārtīgi bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm veterinārajām zālēm vai tukšiem konteineriem.

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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0016

- 1 litra pudele ar dozēšanas ierīci,
- 2,5 un 5 l kanna,
- 2,5 l, 4,5 l un 8 l maiss.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

17. Cita informācija

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, eprinomektīnam ir spēja negatīvi ietekmēt nemērķa organismus. Pēc ārstēšanas eprinomektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku eprinomektīnu saturošās fekālijas ganībās var samazināt mēslu barojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos. Eprinomektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos. Eprinomektīns saglabājas augsnē.